



CE

## C-Leg 3C98-3/3C88-3

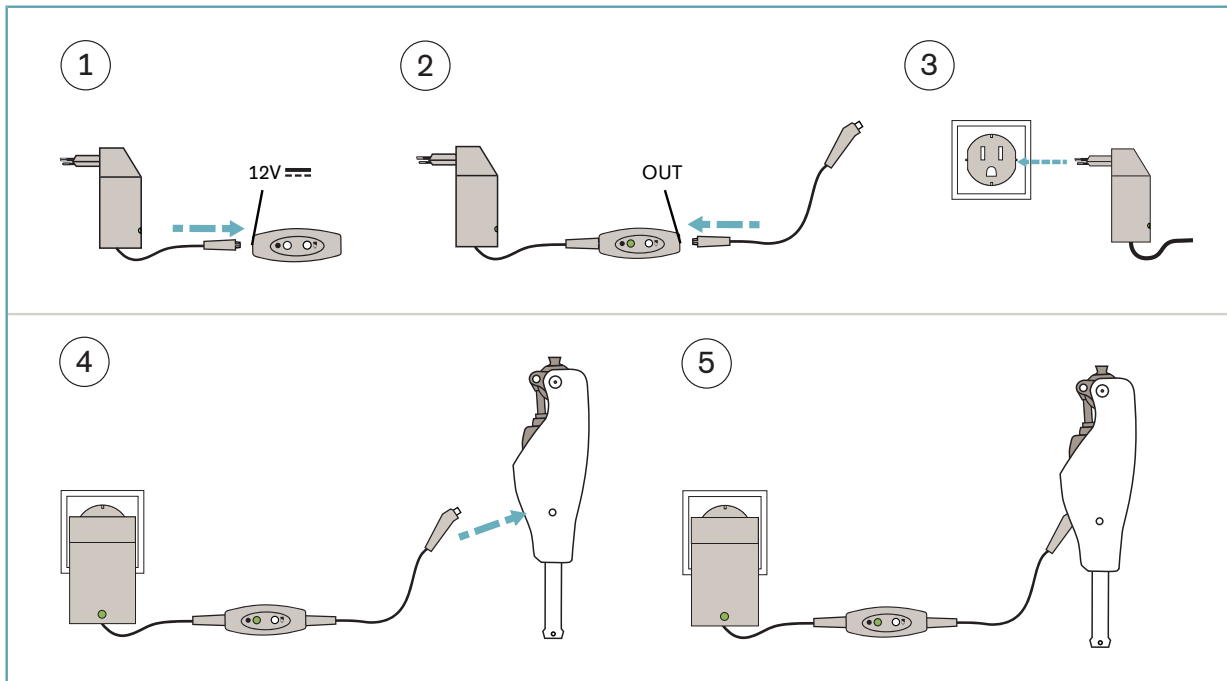
<input type="checkbox"/> SV Bruksanvisning (Fackpersonal) .....	7
---	---

# Quick Reference Guide

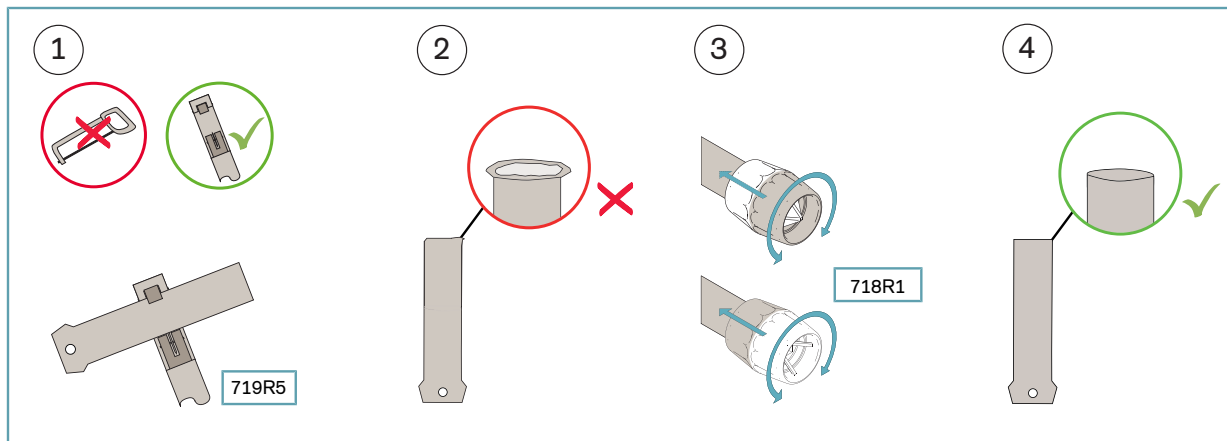


Denna 'Quick Reference Guide' ersätter inte bruksanvisningen

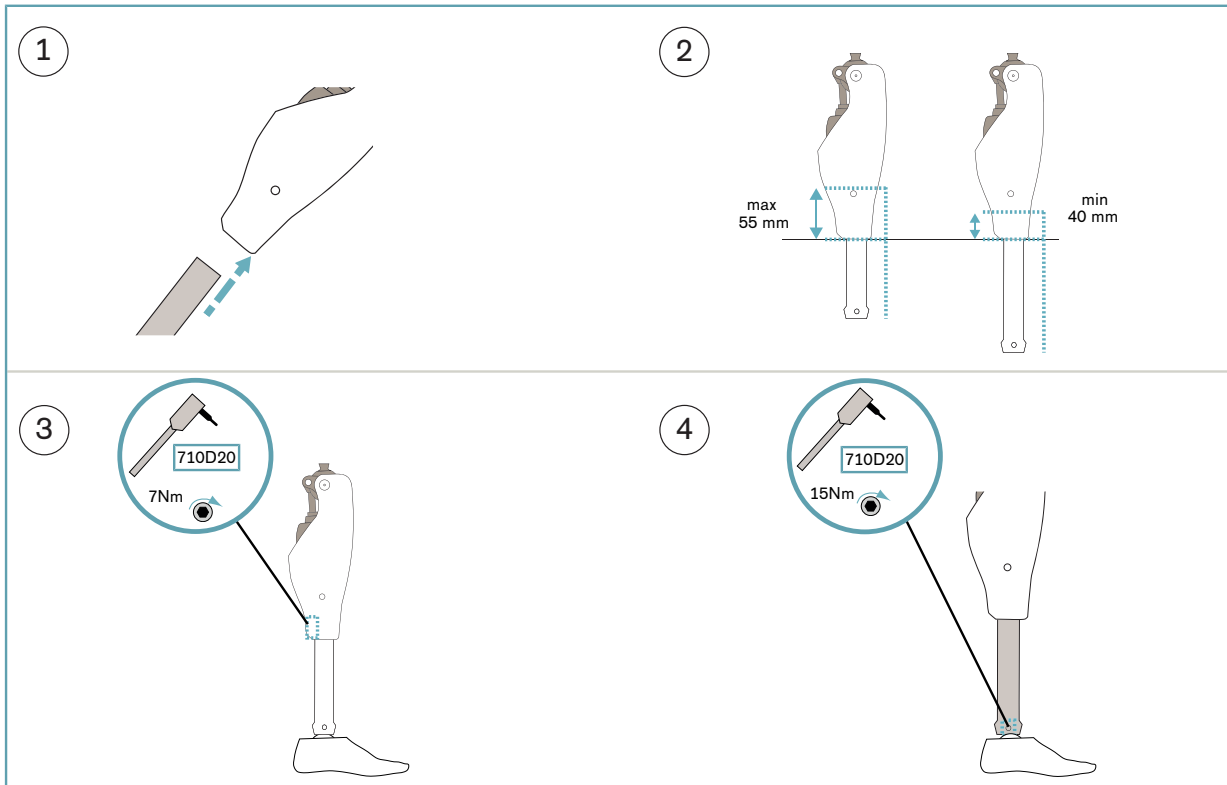
## 6



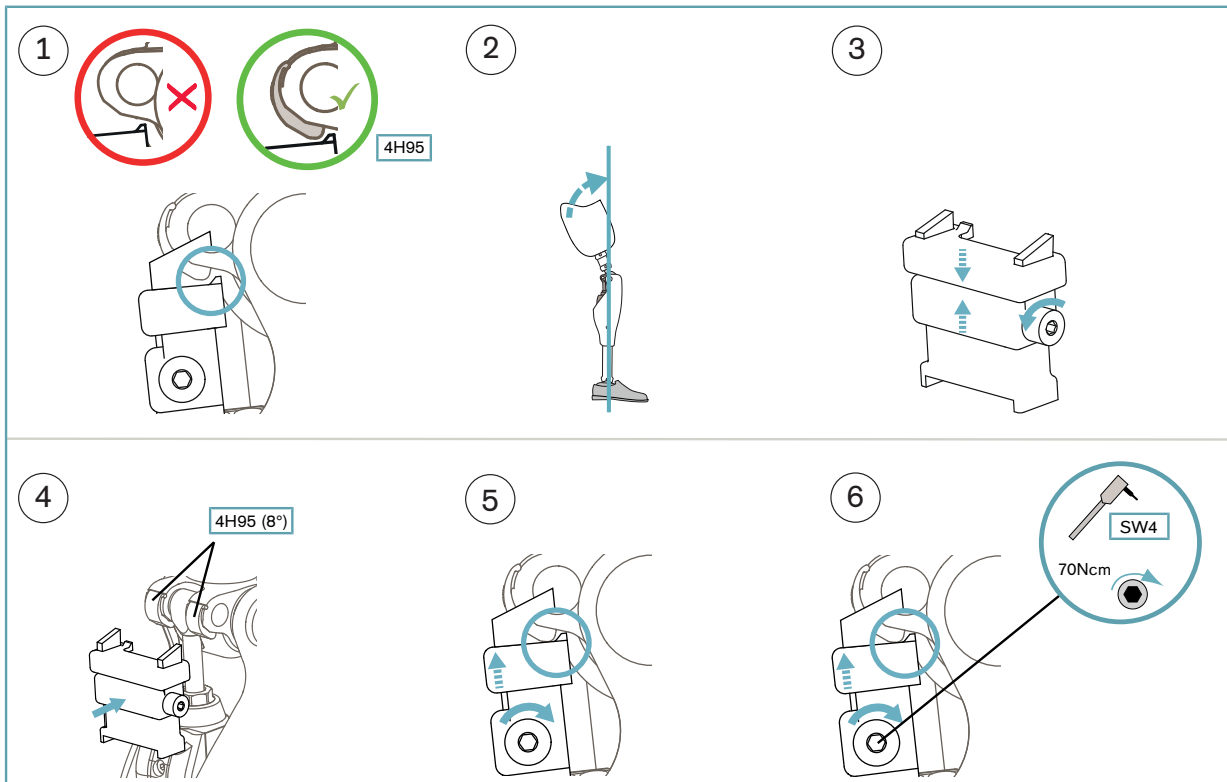
## 7.1.2



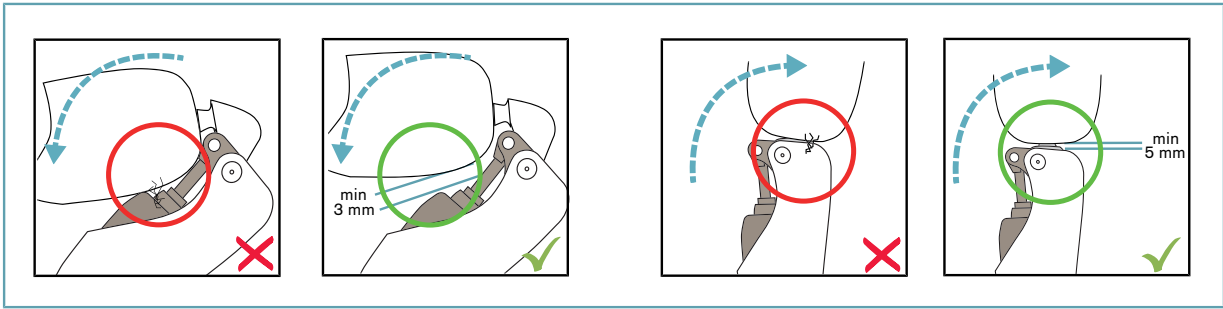
### 7.1.3



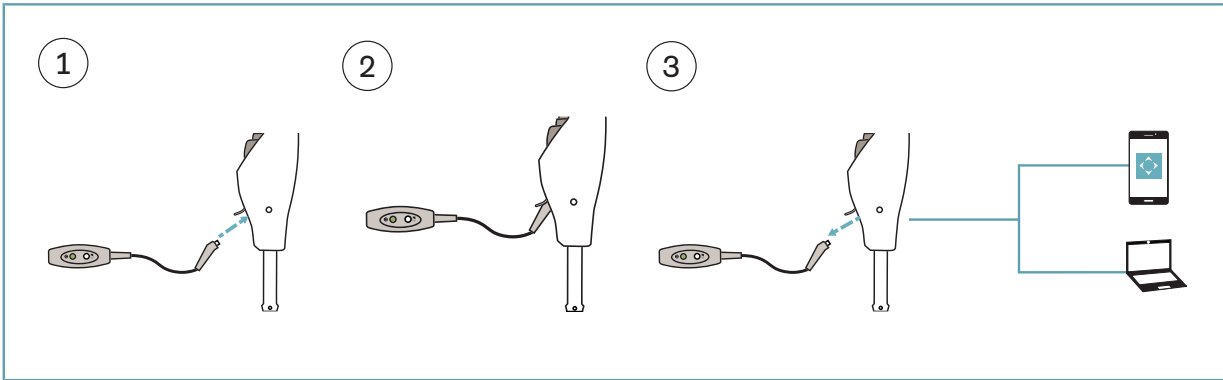
### 7.1.5



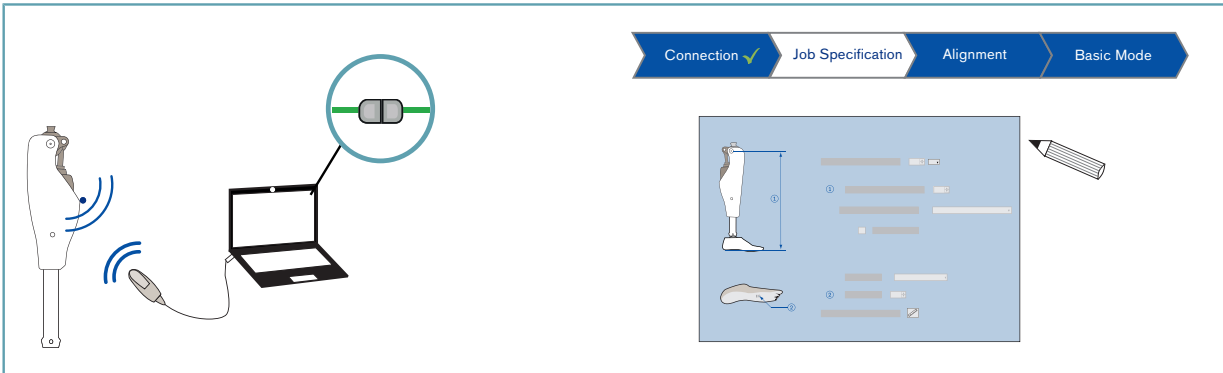
 7.1.6



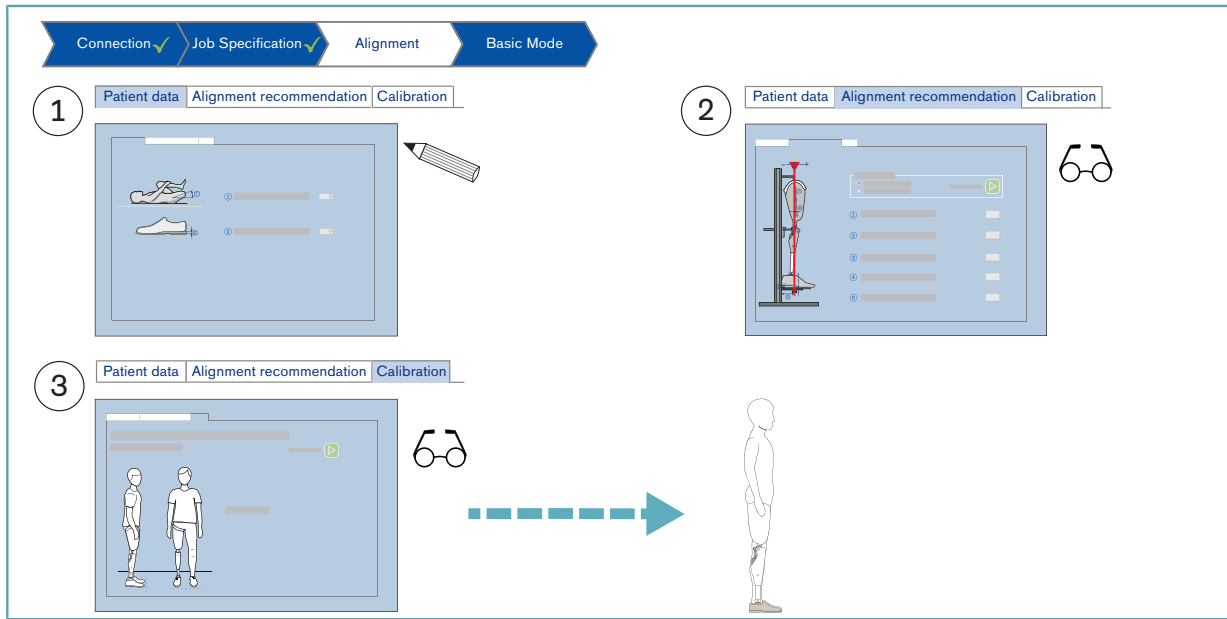
 8.6



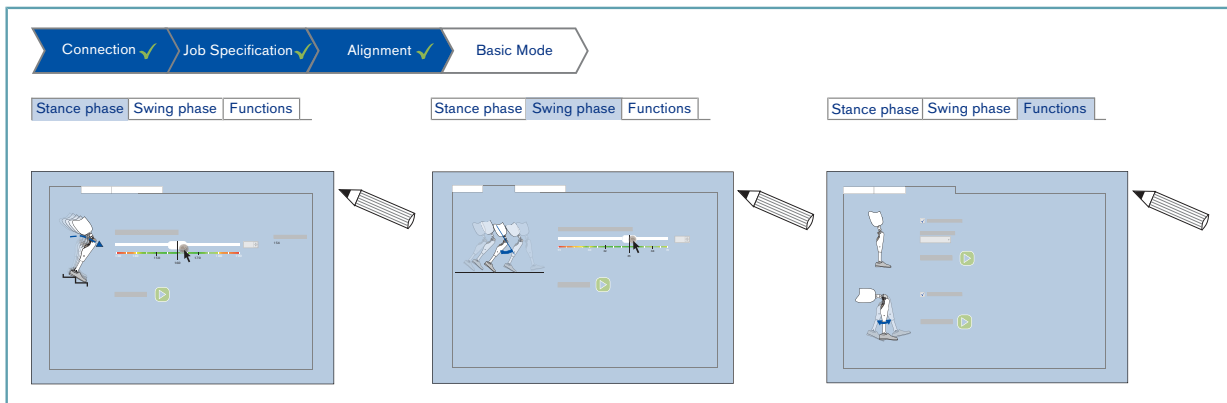
 7.1.4



## 7.1.4



## 7.1.8



---

## Symboler som används



Läs kapitlet i bruksanvisningen

x-Nm

Åtdragningsmoment i rotationsriktningen samt skruvgeometri



Använd momentnyckeln



de | Gleichspannung  
en | Direct-current voltage



Fel



Rätt



Cockpit-appen



Använd inställningsprogramvaran



Anslutningen mellan produkten och inställningsprogramvaran är upprättad

Fyll i fälten i inställningsprogramvaran



Kontrollera värden

# Innehållsförteckning

SV

<b>1</b>	<b>Förord</b> .....	<b>9</b>
<b>2</b>	<b>Produktbeskrivning</b> .....	<b>9</b>
2.1	Konstruktion .....	9
2.2	Funktion .....	9
2.3	Kombinationsmöjligheter .....	10
2.3.1	Kombinationsbegränsningar med protesfötter .....	11
2.3.2	Kombination med ett osseointegrerat implantatsystem .....	12
<b>3</b>	<b>Ändamålsenlig användning</b> .....	<b>13</b>
3.1	Avsedd användning .....	13
3.2	Förutsättningar för användning .....	13
3.3	Indikationer .....	13
3.4	Kontraindikation .....	13
3.4.1	Absoluta kontraindikationer .....	13
3.5	Kvalifikation .....	13
<b>4</b>	<b>Säkerhet</b> .....	<b>14</b>
4.1	Varningsymbolernas betydelse .....	14
4.2	Uppbyggnad och säkerhetsanvisningar .....	14
4.3	Allmänna säkerhetsanvisningar .....	14
4.4	Anvisningar för strömförsörjning/batteriladdning .....	16
4.5	Anvisningar för batteriladdare och laddningsadapter .....	16
4.6	Anvisningar för inriktning/inställning .....	16
4.7	Anvisningar för vistelse i vissa områden .....	18
4.8	Anvisningar för användning .....	19
4.9	Anvisningar för nödlägen .....	21
4.10	Anvisningar för användning med ett osseointegrerat implantatsystem .....	21
<b>5</b>	<b>Leveransomfång och tillbehör</b> .....	<b>22</b>
5.1	I leveransen .....	22
5.2	Tillbehör .....	22
<b>6</b>	<b>Ladda batteriet</b> .....	<b>22</b>
6.1	Ansluta nätdelen och batteriladdaren .....	22
6.2	Ladda protesens batteri .....	23
6.3	Indikering av aktuell laddningsnivå .....	23
6.3.1	Indikering av laddningsnivå utan andra apparater .....	23
<b>7</b>	<b>Göra klart för användning</b> .....	<b>24</b>
7.1	Inriktning .....	24
7.1.1	Inställning med inställningsprogramvaran "C-Soft Plus" .....	24
7.1.1.1	Inledning .....	24
7.1.1.2	Dataöverföring mellan produkten och datorn .....	25
7.1.1.3	Förbereda produkten för anslutning av inställningsprogramvaran .....	25
7.1.2	Kapning av röradapter .....	25
7.1.3	Montering av röradaptern .....	26
7.1.4	Grundinriktning i inriktningsapparaten .....	26
7.1.5	Montera/demontera knäextender .....	27
7.1.6	Kontroll av hylsan efter grundinriktning .....	27
7.1.7	Statisk inriktningsoptimering .....	28
7.1.8	Dynamisk inriktningsoptimering .....	30
7.1.9	Flexionsstopp .....	30
7.2	Valfritt: montera skumkosmetik .....	31
<b>8</b>	<b>Användning</b> .....	<b>31</b>
8.1	Rekommenderade appar .....	31
8.2	Manuell låsfunktion .....	31
8.3	Rörelsemönster i basläget (läge 1) .....	32
8.3.1	Stå .....	32
8.3.1.1	Ståfunktion .....	32

8.3.2	Gång .....	33
8.3.3	Sätta sig .....	33
8.3.4	Sitta .....	33
8.3.4.1	Sittfunktion .....	33
8.3.5	Ställa sig upp .....	33
8.3.6	Gå uppför trappor .....	34
8.3.7	Gå nedför trappor .....	34
8.3.8	Gå nedför ramper .....	34
8.3.9	Gå nedför flacka trappsteg .....	35
8.3.10	Knäböja .....	35
8.4	Ändring av protesinställningar .....	35
8.4.1	Översikt över inställningsparametrar i basläget .....	35
8.4.2	Översikt över inställningsparametrar i MyModes .....	36
8.5	Stänga av produkten .....	37
8.6	Stänga av/aktivera protesens Bluetooth .....	37
8.7	Viloläge .....	37
8.7.1	Aktivera/avaktivera viloläget med Cockpit-appen .....	37
<b>9</b>	<b>MyModes .....</b>	<b>38</b>
9.1	Växling av MyModes med hjälp av rörelsemönster .....	38
9.2	Växling från ett MyMode tillbaka till basläget .....	38
<b>10</b>	<b>Ytterligare drifttillstånd (lägen) .....</b>	<b>39</b>
10.1	Tomt batteriläge .....	39
10.2	Läge vid laddning av protesens .....	39
10.3	Nödläge .....	39
10.4	Överhettningsslag .....	39
<b>11</b>	<b>Förvaring och ventilation .....</b>	<b>40</b>
<b>12</b>	<b>Rengöring .....</b>	<b>40</b>
<b>13</b>	<b>Underhåll .....</b>	<b>40</b>
13.1	Serviceställets märkning av produkten .....	40
<b>14</b>	<b>Juridisk information .....</b>	<b>41</b>
14.1	Ansvar .....	41
14.2	Varumärken .....	41
14.3	CE-överensstämmelse .....	41
14.4	Lokal lagstiftning .....	41
<b>15</b>	<b>Tekniska uppgifter .....</b>	<b>42</b>
<b>16</b>	<b>Bilagor .....</b>	<b>43</b>
16.1	Symboler som används .....	43
16.2	Drifttillstånd/felsignaler .....	45
16.2.1	Signalering av drifttillstånd .....	45
16.2.2	Varnings-/felsignaler .....	45
16.2.3	Felmeddelanden när anslutningen skapas med Cockpit-appen .....	47
16.2.4	Statussignaler .....	47
16.3	Direktiv och tillverkardeklaration .....	48
16.3.1	Elektromagnetisk miljö .....	48



# 1 Förord

## INFORMATION

Datum för senaste uppdatering: 2024-02-20

- ▶ Läs noga igenom detta dokument innan du börjar använda produkten och beakta säkerhetsanvisningarna.
- ▶ Instruera användaren i hur man använder produkten på ett säkert sätt.
- ▶ Kontakta tillverkaren om du har frågor om produkten eller om det uppstår problem.
- ▶ Anmäl alla allvarliga tillbud som uppstår på grund av produkten, i synnerhet vid försämrat hälsotillstånd, till tillverkaren och det aktuella landets ansvariga myndighet.
- ▶ Spara det här dokumentet.

Produkten "C-Leg 3C98-3\*, 3C88-3\*" kallas härinafter för produkten/protesen/knäleden/komponenten. Denna bruksanvisning ger dig viktig information om användning, inställning och hantering av produkten. Ta endast produkten i drift i enlighet med informationen i medföljande dokument.

## 2 Produktbeskrivning

### 2.1 Konstruktion

Produkten består av följande komponenter:



1. Knähuvud med proximal anslutningsmöjlighet (pyramidadapter eller skruvgänga)
2. LED (blå) för visning av Bluetooth-anslutning
3. Flexionsstopp 8° (redan monterade vid leverans)
4. Batteri och täckåpor
5. Hydraulenhet
6. Kåpa till laddningsdosan
7. Laddningsuttag
8. Distala rörklämskruvar

### 2.2 Funktion

Den här produkten har en mikroprocessorstyrd stå- och svingfas.

Baserat på mätvärden från ett inbyggt sensorsystem, styr mikroprocessorn hydraulik som påverkar produktens dämpningsförhållande.

Sensorinformationen uppdateras och utvärderas 100 gånger per sekund. På så sätt anpassas produktens beteende dynamiskt och i realtid efter den aktuella förflyttningssituationen (gångfas).

Med hjälp av den mikroprocessorstyrda stå- och svingfasen kan produkten anpassas individuellt efter patientens behov.

Det sker genom att produkten ställs in med hjälp av inställningsprogramvaran "C-Soft-Plus 4X440".

Produkten är försedd med MyMode för särskilda rörelsetyper (t.ex. längdåkning). Dessa förinställs med en särskild inställningsprogramvara och kan väljas av användaren med hjälp av speciella rörelsemönster eller med Cockpit-appen (se sida 38).

Nödläget erbjuder begränsade funktioner vid produktfel. Produkten ställer då automatiskt in fördefinierade motståndsp parametrar (se sida 39).

Läget för tomt batteri säkerställer säker gång när batteriet är urladdat. I detta syfte ställs motståndsp parametrar som fördefinierats av produkten in (se sida 39).

#### Den mikroprocessorstyrda hydrauliken ger följande fördelar:

- Bättre efterliknande av det fysiologiska gångmönstret
- Säkerhet vid stående och gång

- Anpassning av produkttegenskaperna efter olika underlag, lutningar, gångsituationer och hastigheter

### Väsentliga prestandaegenskaper för produkten

- Säkring av stödfasen

### 2.3 Kombinationsmöjligheter

Denna produkt kan kombineras med följande komponenter från Ottobock:

#### Höftled

- Modulär - höftled: 7E7
- Monocentrisk höftled: 7E9
- Helix<sup>3D</sup> - höftled: 7E10

#### Adapter

- Dubbeladapter, skjutbar: 4R104=60
- Dubbeladapter, skjutbar: 4R104=75
- Vridadapter: 4R57, 4R57=\*
- Ingjutningsankare med uttag för pyramidkoppling: 4R41
- Ingjutningsankare med uttag för pyramidkoppling: 4R111
- Ingjutningsankare med pyramidkoppling: 4R89
- Ingjutningsankare med pyramidkoppling: 4R116
- Ingjutningsankare med gänganslutning: 4R43
- Ingjutningsankare med gänganslutning: 4R111=N
- Torsionsadapter: 4R40
- Adapterplatta: 4R118
- Quickchange: 4R11=\*

#### Röradapter

- Röradapter: 2R57
- Röradapter med torsionsenhet: 2R67

#### Kosmetik/Protector

- Skumkosmetik: 3S26
- Funktionell kosmetik C-Leg 3F1=1
- Funktionell strumpa 99B120=\*
- C-Leg Protector 4X860=\*
- Skyddsram till C-Leg 4P862
- Skenbensskydd 4P863\*

#### Protesfötter

Maximal tillåten brukarvikt beror på fotstorlek.

- Dynamisk-fot: 1D10
- Dynamisk-fot (damer): 1D11
- Adjust: 1M10
- Terion: 1C10
- Terion K2: 1C11
- Greissinger plus: 1A30
- Trias: 1C30
- Trias: 1C30-1
- Dynamic Motion: 1D35
- C-Walk: 1C40
- Taleo: 1C50
- Taleo Vertical Shock: 1C51
- Taleo Harmony: 1C52
- Taleo Low Profile: 1C53
- Taleo Adjust: 1C56
- Taleo side flex: 1C58
- Triton: 1C60
- Triton Vertical Shock: 1C61
- Triton Harmony: 1C62
- Triton Low Profile: 1C63
- Triton Heavy Duty: 1C64
- Evanto: 1C70
- Triton side flex: 1C68
- Axtion: 1E56
- Lo Rider: 1E57
- Meridium: 1B1
- Meridium: 1B1-2
- Empower: 1A1-2
- Maverick Comfort AT: F22<sup>1</sup>
- Promenade: VS2<sup>1</sup>
- Thrive: FS5<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Ottobock Ta hänsyn till systemhöjden

### 2.3.1 Kombinationsbegränsningar med protesfötter

#### ⚠ OBSERVERA

#### De angivna tabellerna beaktas inte

Fall till följd av att bärande delar på knäleden går av.

- ▶ Beroende på brukarens kroppsvikt är det endast tillåtet med kombinationer med de angivna protesfötterna i de fotstorlekar [cm] som listas.
- ▶ Påminn användaren om att kroppsvikten förändras när hen bär på tunga föremål, ryggsäckar eller barn.
- ▶ För information om användning av kombinationen utanför godkända områden ska du kontakta Ottobock-kundservice.

#### Taleo 1C50

kroppsvikt	Godkända fotstorlekar [cm]	Maximal styvhet
upp till 115 kg (253 lbs)	upp till 25	8
	upp till 28	7
	upp till 30	6

#### Taleo Vertical Shock 1C51, Taleo Harmony 1C52

kroppsvikt	Godkända fotstorlekar [cm]	Maximal styvhet
upp till 115 kg (255 lbs)	upp till 30	7

#### Taleo Low Profile 1C53

kroppsvikt	Godkända fotstorlekar [cm]	Maximal styvhet
upp till 100 kg (221 lbs)	upp till 30	6
101 kg till 115 kg (222 lbs till 253 lbs)	upp till 28	7

#### Taleo Side Flex 1C58

kroppsvikt	Godkända fotstorlekar [cm]	Maximal styvhet
upp till 136 kg (299 lbs)	upp till 28	7
	upp till 30	6

#### Triton 1C60 till 1C64

Kroppsvikt	Godkända fotstorlekar [cm]
upp till 125 kg (upp till 275 lbs)	upp till 28
126 kg till 136 kg (277 lbs till 299 lbs)	upp till 26

#### Triton 1C66

Kroppsvikt	Godkända fotstorlekar [cm]
upp till 100 kg (upp till 220 lbs)	upp till 30
101 kg till 125 kg (221 lbs till 275 lbs)	upp till 26

#### Triton Side Flex 1C68

Kroppsvikt	Godkända fotstorlekar [cm]
upp till 100 kg (220 lbs)	Ingen begränsning
101 kg till 125 kg (221 lbs till 275 lbs)	upp till 26

#### Empower 1A1-2

kroppsvikt	Godkända fotstorlekar [cm]	Maximal styvhet
upp till 115 kg (253 lbs)	upp till 30	7
116 kg till 136 kg (255 lbs till 299 lbs)	upp till 27	8

### Meridium 1B1, 1B1-2

Kroppsvikt	Godkända fotstorlekar [cm]
upp till 100 kg (upp till 220 lbs)	upp till 29
101 kg till 136 kg (221 lbs till 299 lbs)	upp till 26

### Promenade VS2

kroppsvikt	Godkända fotstorlekar [cm]	Maximal styvhet
upp till 100 kg (220 lbs)	upp till 31	3
101 kg till 115 kg (222 lbs till 253 lbs)	upp till 28	4

### Maverik Comfort AT F22

kroppsvikt	Godkända fotstorlekar [cm]	Maximal styvhet
upp till 100 kg (220 lbs)	upp till 28	7

### Thrive FS5

kroppsvikt	Godkända fotstorlekar [cm]	Maximal styvhet
upp till 100 kg (220 lbs)	upp till 26	7

### 2.3.2 Kombination med ett osseointegrerat implantatsystem

Denna produkt kan både anslutas som en hylsa och som ett osseointegrerat, perkutant implantatsystem.

Om anslutningen görs till ett implantatsystem ska du kontrollera att tillverkarna av implantatsystemet och av tillhörande exoprotes komponenter/adaptrar tillåter denna kombination. Du måste ta hänsyn till användningsområdet, användningsvillkoren och säkerhetsanvisningarna för implantatsystemet, tillhörande exoprotes komponenter, tillhörande adaptrar och alla indikationer/kontraindikationer för knäleden.

Detta gäller bl.a. kroppsvikten, mobilitetsgraden, typen av aktiviteter, implantatets belastningsförmåga och benförankringen, smärtfriheten vid funktionell belastning och om de tillåtna omgivningsförhållandena observeras (se sida 42).

Se till att den inblandade fackpersonalen är behörig till att inte bara försörja denna knäled, utan även till att utföra anslutningen till det osseointegrerade implantatsystemet.

## 3 Ändamålsenlig användning

### 3.1 Avsedd användning

Produkten är **uteslutande** avsedd för exoprotetisk försörjning av de nedre extremiteterna.

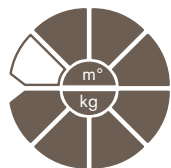
### 3.2 Förutsättningar för användning

Produkten har utvecklats för vardagsaktiviteter och får inte användas för extraordinära aktiviteter. Extraordinära aktiviteter omfattar till exempel extremsporter (friklattring, fallskärmshoppning, skärmflygning och så vidare).

De tillåtna omgivningsförhållandena anges i de tekniska uppgifterna (se sida 42).

Produkten är **uteslutande** avsedd att användas vid försörjning av **en** brukare. Tillverkaren tillåter inte att produkten används av en ytterligare person.

MOBIS-klassificeringen anger mobilitetsgrad och kroppsvikt och gör det möjligt att lätt identifiera komponenter som passar ihop med varandra.



Produkten rekommenderas för mobilitetsgrad 2 (begränsade utomhusgångare), mobilitetsgrad 3 (obegränsade utomhusgångare) och mobilitetsgrad 4 (obegränsade utomhusgångare med särskilt höga anspråk). Tillåten upp till **max. 136 kg** kroppsvikt.

### 3.3 Indikationer

- För brukare med knäexartikulation, låramputation eller höftexartikulation
- Vid ensidig eller dubbelsidig amputation
- Brukare med dysmeli där stumpen motsvarar den vid en knäexartikulation, en låramputation eller en höftexartikulation
- Brukaren måste vara fysiskt och mentalt kapabel att uppfatta optiska/akustiska signaler och/eller mekaniska vibrationer.

### 3.4 Kontraindikation

#### 3.4.1 Absoluta kontraindikationer

- Kroppsvikt över 136 kg

### 3.5 Kvalifikation

Produkten får endast försörjas av fackpersonal som har genomgått en tillhörande utbildning och auktoriserats av Ottobock.

Om produkten ansluts till ett osseointegrerat implantatsystem måste fackpersonalen också vara behörig för anslutningen till det osseointegrerade implantatsystemet.

## 4 Säkerhet

### 4.1 Varningssymbolernas betydelse

**⚠ VARNING** Varning för möjliga allvarliga olycks- och skaderisker.

**⚠ OBSERVERA** Varning för möjliga olycks- och skaderisker.

**ANVISNING** Varning för möjliga tekniska skador.

### 4.2 Uppbyggnad och säkerhetsanvisningar

**⚠ VARNING**

#### Rubriken betecknar källan och/eller typen av fara

Inledningen beskriver följderna om säkerhetsanvisningen inte följs. Om det skulle finnas flera följder markeras de enligt följande:

- > t.ex. Följd 1 om faran inte beaktas
- > t.ex. Följd 2 om faran inte beaktas
- ▶ Med den här symbolen markeras de aktiviteter/åtgärder som måste beaktas/vidtas för att förhindra faran.

### 4.3 Allmänna säkerhetsanvisningar

**⚠ VARNING**

#### Användning av skadade nätdelar, adapterkontakter eller batteriladdare

Elektriska stötar vid kontakt med frilagda, spänningsförande delar.

- ▶ Öppna inte nätdelar, adapterkontakter eller batteriladdare.
- ▶ Utsätt inte nätdelar, adapterkontakter eller batteriladdare för extrema belastningar.
- ▶ Ersätt genast nätdelar, adapterkontakter och batteriladdare som har skadats.

**⚠ OBSERVERA**

#### Om brukaren bortser från varnings-/felsignaler

Fall till följd av att produkten beter sig oväntat på grund av förändrad dämpning.

- ▶ Observera varnings-/felsignalerna (se sida 45) samt den inverkan de har på dämpningsinställningen.

**⚠ OBSERVERA**

#### Vid egenhändig manipulering av produkten och komponenterna

Fall till följd av att bärande delar går av eller funktionsstörningar på produkten.

- ▶ Inga arbeten får utföras på produkten utöver de som beskrivs i den här bruksanvisningen.
- ▶ Det laddningsbara batteriet får bara hanteras av behörig Ottobock-fackpersonal (ta inte ut batteriet själv).
- ▶ Endast behörig Ottobock-fackpersonal får öppna och reparera produkten eller reparera skadade komponenter.

**⚠ OBSERVERA**

#### Mekanisk belastning av produkten

> Fall till följd av att produkten beter sig oväntat på grund av funktionsstörningar.

> Fall till följd av att bärande delar går av.

> Hudirritationer på grund av defekter på hydraulenheten som leder till vätskeläckage.

- ▶ Utsätt inte produkten för mekaniska vibrationer eller stötar.
- ▶ Kontrollera produkten innan varje användning med avseende på synliga skador.

**⚠ OBSERVERA**

#### Använda produkten med för låg batteriladdningsnivå

Fall till följd av att protesens beteende oväntat på grund av förändrad dämpning.

- ▶ Innan du använder protesens ska du kontrollera batteriets laddningsnivå och vid behov ladda.
- ▶ Observera att en låg omgivningstemperatur eller ett gammalt batteri kan innebära en kortare drifttid för produkten.

**⚠ OBSERVERA****Klämrisk i ledens flexionsområde**

Personskador p.g.a. att kroppsdelar kläms fast.

- ▶ Se till att inga fingrar/kroppsdelar eller mjukdelar i stumpen befinner sig i detta område vid flexion av leden.

**⚠ OBSERVERA****Om smuts och fukt tränger in i produkten**

- > Fall till följd av att produkten betar sig oväntat på grund av funktionsstörningar.
- > Fall till följd av att bärande delar går av.
- ▶ Se till att inga fasta smådelar eller främmande föremål tränger in i produkten.
- ▶ Protesknäleden är vattenbeständig men inte korrosionsbeständig. Därför bör protesknäleden inte komma i kontakt med saltvatten, klorhaltigt vatten eller andra vätskor (t. ex. tvål, duschgel, kroppsvätskor och sårvätska). Använd inte protesknäleden under extrema förhållanden, exempelvis när du dyker eller hoppar i vatten. De elektroniska komponenterna är vattentäta ned till 3 m djup i 1 timma. Det bör noteras att de mekaniska komponenterna kan korrodera, vilket gör att knäleden inte är lämpad för längre användning eller längre nedsänkning i vatten.
- ▶ Efter kontakt med vatten ska Protectorn tas bort (om sådan finns) och protesen ska hållas med fotsulan uppåt tills vattnet har runnit ut ur protesknäleden/röradaptern. Torka av protesknäleden och komponenterna med en luddfri trasa och låt komponenterna lufttorka helt.
- ▶ Om protesknäleden eller röradaptern skulle komma i kontakt med **saltvatten, klorhaltigt vatten eller andra vätskor** (t. ex. tvål, duschgel, kroppsvätskor och sårvätska) ska Protectorn (om sådan finns) **omedelbart** tas bort och **protesknäleden rengöras**. Spola därefter protesknäleden, röradaptern och Protectorn med kranvatten. Torka av protesknäleden och komponenterna med en luddfri trasa och låt komponenterna lufttorka helt.
- ▶ Om det skulle uppstå något fel efter att de torkat måste protesknäleden och röradaptern kontrolleras på ett av Ottobocks serviceställen. Kontakta din ortopedingenjör.
- ▶ Protesknäleden är inte skyddad mot inträngande av vattenstrålar eller ånga.

**⚠ OBSERVERA****Mekanisk belastning under transport**

- > Fall till följd av att produkten betar sig oväntat på grund av funktionsstörningar.
- > Fall till följd av att bärande delar går av.
- > Hudirritationer på grund av defekter på hydraulenheten som leder till vätskeläckage.
- ▶ Använd endast transportförpackningen för transport.

**⚠ OBSERVERA****Om slitage uppstår på produkt delar**

Fall till följd av skada på produkten eller funktionsstörning.

- ▶ För brukarens säkerhet och för att upprätthålla driftsäkerheten och garantin måste regelbundna serviceinspektioner (underhåll) genomföras.

**⚠ OBSERVERA****Användning av icke godkända tillbehör**

- > Fallrisk om produkten fungerar på fel sätt på grund av minskad störningstålighet.
- > Störning av andra elektroniska apparater på grund av ökad strålning.
- ▶ Kombinera endast produkten med sådana tillbehör, signalomvandlare eller kablar som finns angivna i kapitlen "Leveransens omfattning" (se sida 22) samt "Tillbehör" (se sida 22).

**ANVISNING****Felaktig skötsel av produkten**

Skador på produkten till följd av användning av olämpliga rengöringsmedel.

- ▶ Rengör produkten endast med en fuktig trasa (sötvatten).

## 4.4 Anvisningar för strömförsörjning/batteriladdning

### **⚠ OBSERVERA**

#### **Laddning av ej avtagen produkt**

- > Fall under gång, fastnar i den anslutna batteriladdaren.
- > Fall till följd av att produkten betar sig oväntat på grund av förändrad dämpning.
- ▶ Informera brukaren om att produkten måste tas av innan den laddas.

### **⚠ OBSERVERA**

#### **Laddning av produkten med skador på nätaggregat, batteriladdare, laddningskabel eller laddningsadapter**

Fallrisk till följd av att produkten betar sig oväntat på grund av otillräcklig laddningsfunktion.

- ▶ Kontrollera om nätaggregatet, batteriladdaren, laddningskabeln eller laddningsadaptern har skadats före användningen.
- ▶ Byt ut nätaggregat, batteriladdare, laddningskablar eller laddningsadapterar som har skadats.

### **ANVISNING**

#### **Användning av fel nätaggregat, batteriladdare eller laddningsadapter**

Skador på produkten till följd av fel spänning, ström eller polaritet.

- ▶ Använd bara nätaggregat, batteriladdare eller laddningsadapterar som har godkänts av Ottobock (se bruksanvisningarna och katalogerna) för produkten.

### **ANVISNING**

#### **Mekanisk belastning av nätaggregat, batteriladdare eller laddningsadapter**

Felaktig laddningsfunktion på grund av funktionsstörning.

- ▶ Skydda nätaggregatet, batteriladdaren och laddningsadaptern mot mekaniska vibrationer och stötar.
- ▶ Kontrollera om nätaggregatet, batteriladdaren och laddningsadaptern har synliga skador före användningen.

### **ANVISNING**

#### **Användning av nätaggregatet, batteriladdaren och laddningsadaptern utanför tillåtet temperaturområde**

Felaktig laddningsfunktion på grund av funktionsstörning.

- ▶ Använd nätaggregatet, batteriladdaren och laddningsadaptern för laddning endast i det tillåtna temperaturområdet. I kapitlet "Tekniska uppgifter" (se sida 42) finns information om det tillåtna temperaturområdet.

## 4.5 Anvisningar för batteriladdare och laddningsadapter

### **ANVISNING**

#### **Inträngning av smuts och fukt i produkten**

Felaktig laddningsfunktion på grund av funktionsstörning.

- ▶ Se till att varken fasta föremål eller vätskor kan tränga in i produkten.

### **ANVISNING**

#### **Egenhändigt utförda ändringar eller modifikationer på batteriladdaren eller laddningsadaptern**

Felaktig laddningsfunktion på grund av funktionsstörning.

- ▶ Låt endast behörig Ottobock-fackpersonal genomföra ändringar och modifikationer på produkten.

## 4.6 Anvisningar för inriktning/inställning

### **⚠ OBSERVERA**

#### **Användning av olämpliga proteskomponenter**

Fall till följd av att produkten betar sig oväntat eller att bärande delar går av.

- ▶ Kombinera endast produkten med sådana komponenter som anges i kapitlet "Kombinationsmöjligheter" (se sida 10).
- ▶ Om produkten ska användas i vatten, kontrollera att varje enskild proteskomponent är vattenbeständig.



**⚠ OBSERVERA****Felaktig montering av skruvförband**

Fallrisk om skruvförbanden lossnar eller går sönder.

- ▶ Rengör gängen före varje montering.
- ▶ Följ de föreskrivna åtdragningsmomenten vid montering (se kapitlet "Tekniska uppgifter").
- ▶ Följ anvisningarna avseende säkring av skruvförbindelserna och att använda rätt längd.

**⚠ OBSERVERA****Skruvar inte ordentligt säkrade**

Fall till följd av att bärande delar går av på grund av att skruvförbanden lossnat.

- ▶ Efter slutförande av alla inställningar måste röradaptorns gängstift säkras innan de dras fast med det föreskrivna vridmomentet (se kapitlet "Tekniska uppgifter" se sida 42).
- ▶ Rörklämmans skruvar får inte säkras utan endast dras åt med det föreskrivna vridmomentet.

**⚠ OBSERVERA****Felaktig inriktning eller montering**

Fall till följd av skador på proteskomponenter.

- ▶ Observera anvisningarna för inriktning och montering.

**⚠ OBSERVERA****Fel vid inriktningen av protesen**

> Fall till följd av att produkten betar sig oväntat på grund av funktionsstörningar.

> Fall till följd av att bärande delar går av.

- ▶ Vid maximal flexion måste avståndet mellan hydraulenhets och hylsan alltid vara minst 3 mm (1/8 tum).
- ▶ Vid maximal extension (uppnås vid full belastning) måste avståndet mellan knäkåpan resp. den övre kanten på den monterade Protectorn och hylsan alltid vara minst 5 mm (1/4 tum).
- ▶ Leden måste vara försedd med ett flexionsstopp om det inte går att undvika kontakt mellan hylsan och leden (hydraulenhet, ram) vid maximal flexion (t.ex. i fall med omfångsrika stumpar).  
Hylsan måste ligga platt mot ramen (med hjälp av en mjuk stoppning på hylsan) om det vid maximal flexion ändå inte går att undvika kontakt mellan hylsan och leden (hydraulenhet, ram).

**⚠ OBSERVERA****För litet inskjutningsdjup för röradaptorn**

Fall till följd av att bärande delar går sönder

- ▶ För att säkerställa fullgod driftsäkerhet måste röradaptorn skjutas in minst 40 mm.
- ▶ Vid längdanpassningar måste brukaren sitta.

**⚠ OBSERVERA****Användningsfel vid inställning med inställningsprogramvaran**

Fall till följd av att protesens betar sig oväntat.

- ▶ Under inställningsförfarandet får protesens batteri inte laddas, eftersom protesens inte fungerar vid laddning.
- ▶ Protesen får inte användas av brukaren utan uppsikt vid inställningen och samtidigt vara ansluten till inställningsprogramvaran.
- ▶ Tänk på Bluetooth-anslutningens maximala räckvidd och att denna eventuellt kan begränsas av hinder.
- ▶ Under dataöverföringen (från datorn till protesen) bör protesbrukaren sitta eller stå still och stabilt, och Bio-nicLink PC får inte dras ut från datorn.
- ▶ Om inställningar bara ska ändras tillfälligt med en befintlig förbindelse till inställningsprogramvaran så måste ändringarna återställas innan inställningsprogramvaran stängs.  
Se också till att brukaren inte förflyttar sig bortom Bluetooth-anslutningens räckvidd medan de tillfälliga inställningarna används.
- ▶ Informera brukaren direkt om det sker ett ofrivilligt avbrott i förbindelsen under inställningsförfarandet.
- ▶ När inställningarna har slutförts måste alltid förbindelsen till protesens brytas.
- ▶ Det är obligatoriskt att delta i och slutföra en Ottobock-produktutbildning före den första användningen. För att få genomföra programvaruuppdateringar behövs eventuellt ytterligare produktutbildningar.
- ▶ Korrekta värden för fotstorlek, protesmått, kroppsvikt och kalibrering är viktiga för kvaliteten på behandlingen. För höga värden kan leda till att protesens inte ställs om till svingfas. För låga värden kan leda till att protesens inleder svingfasen vid fel tidpunkt.
- ▶ Om brukaren använder hjälpmedel under inställningen (t.ex. kryckor eller käppar) krävs en justering så snart dessa hjälpmedel inte längre används.
- ▶ Ta hjälp av onlinehjälpen som finns integrerad i programvaran.
- ▶ Lämna inte dina personliga inloggningsuppgifter till någon annan person.

**⚠ OBSERVERA****Ett för lågt inställt flexionsmotstånd i nödläge**

Fall till följd av att produkten betar sig oväntat när den växlar till nödläget.

- ▶ Flexionsmotståndet i nödläge ska ställas in så att patienten står säkert utan att knäleden ger vika.

**⚠ OBSERVERA****Användning av produkten utan kalibrering**

Fall till följd av att produkten betar sig oväntat på grund av för tidig/för sent utlöst svingfas.

- ▶ Genomför en kalibrering med inställningsprogramvaran vid början av den statiska konstruktionsoptimeringen och vid slutet av den dynamiska konstruktionsoptimeringen.

**4.7 Anvisningar för vistelse i vissa områden****⚠ OBSERVERA****För kort avstånd till högfrekventa kommunikationsenheter (t.ex. mobiltelefoner, Bluetooth-enheter, WLAN-enheter)**

Fall till följd av att produkten betar sig på ett oväntat sätt på grund av en störning i den interna datakommunikationen.

- ▶ Vi rekommenderar därför att du håller minst 30 cm avstånd till högfrekvent kommunikationsutrustning.

**⚠ OBSERVERA****Användning av produkten väldigt nära andra elektroniska apparater**

Fall till följd av att produkten betar sig på ett oväntat sätt på grund av en störning i den interna datakommunikationen.

- ▶ Placera inte produkten i närheten av andra elektroniska apparater medan den är i drift.
- ▶ Stapla inte produkten tillsammans med andra elektroniska apparater medan den är i drift.
- ▶ Om det inte går att undvika samtidig drift, ska du observera produkten och kontrollera att den används korrekt i den här konstellationen.

**⚠ OBSERVERA****Vistelse i områden med kraftiga magnetiska och elektriska störningskällor (t.ex. stöldskyddssystem, metalldetektorer)**

Fall till följd av att produkten beter sig på ett oväntat sätt på grund av en störning i den interna datakommunikationen.

- ▶ Se till att användaren inte befinner sig i närheten av starka magnetiska och elektriska störningskällor (t.ex. stöldskyddssystem, metalldetektorer o.s.v.) under provningen.  
Om vistelse på sådana platser inte kan undvikas så ska du åtminstone se till att användaren går och står stadigt (t.ex. genom att hålla i en ledstång eller med stöd av en annan person).
- ▶ Generellt ska du när det finns elektroniska eller magnetiska apparater i närheten vara uppmärksam på om produktens dämpning plötsligt förändras.

**⚠ OBSERVERA****Om användaren går in i ett rum eller område med starka magnetiska fält (t.ex. magnetisk resonanstomografiutrustning, MRT (MRI)-utrustning o.s.v.)**

- > Fall på grund av oväntad begränsning av produktens rörelseomfång p.g.a. att metallföremål fastnat i de magnetiserade delarna.
- > Irreparabel skada på produkten p.g.a. påverkan från starka magnetiska fält.
- ▶ Se till att patienter tar av sig produkten innan de går in i sådana rum eller områden, och förvarar den utanför.
- ▶ Skador som uppstått på produkten på grund av starka magnetiska fält går inte att reparera.

**⚠ OBSERVERA****Vistelse i områden utanför det tillåtna temperaturområdet**

Fall till följd av funktionsstörning eller att bärande delar går sönder.

- ▶ Se till att brukaren inte vistas i områden med temperaturer utanför det tillåtna området (se sida 42) vid provning.

**4.8 Anvisningar för användning****⚠ OBSERVERA****Gå uppför trappor**

Fall till följd av att foten sätts ned på fel sätt på steget på grund av att dämpningen har förändrats.

- ▶ Informera brukaren om att han eller hon alltid ska använda ledstången när han/hon går uppför en trappa, samt att huvuddelen av fotsulan måste sättas på steget.
- ▶ Påminn brukaren om att man måste vara särskilt försiktig när man bär ett barn uppför en trappa.

**⚠ OBSERVERA****Gå nedför trappor**

Fall till följd av att foten sätts ned på fel sätt på trappsteget på grund av att dämpningen har förändrats.

- ▶ Informera brukaren om att han eller hon alltid ska använda ledstången när han/hon går nedför en trappa samt rulla mitten av skon över trappstegskanten.
- ▶ Brukaren ska vara uppmärksam på varnings- och felsignalerna (se sida 45).
- ▶ Informera brukaren om att motståndet i flexion- och extensionsriktning kan förändras när varnings- och felsignaler uppträder.
- ▶ Vi rekommenderar att du är extra försiktig när du bär ett barn och samtidigt går nedför en trappa.

**⚠ OBSERVERA****Överhettning av hydraulikenheten på grund av oavbruten, stegrad aktivitet (t.ex. längre gång i nerförsbacke)**

- > Fall till följd av att produkten betar sig oväntat när den växlar till överhettningläget.
- > Brännskador p.g.a. beröring av överhettade komponenter.
- ▶ Brukaren måste vara uppmärksam på de pulserande vibrationssignalerna. De indikerar en risk för överhettning.
- ▶ Aktiviteten ska minskas så snart de pulserande vibrationssignalerna uppträder, så att hydraulikenheten kan återgå till normal drifttemperatur.
- ▶ När de pulserande vibrationssignalerna har upphört kan aktiviteten återupptas i normal takt.
- ▶ Skulle aktiviteten fortsättas i samma takt trots vibrationssignalerna, kan detta leda till en otillåten överhettning av hydraulikenheten och i extremfall till en skada på produkten. Produkten bör i sådana fall kontrolleras av ett behörigt Ottobock-serviceställe.

**⚠ OBSERVERA****Överbelastning på grund av extrema aktiviteter**

- > Fall till följd av att produkten betar sig oväntat på grund av funktionsstörningar.
- > Fall till följd av att bärande delar går av.
- > Hudirritationer på grund av defekter på hydraulikenheten som leder till vätskeläckage.
- ▶ Produkten har utvecklats för vardagsaktiviteter och får inte användas för extraordinära aktiviteter. Extraordinära aktiviteter omfattar till exempel Extremsporter (friklämning, skärmflygning och så vidare).
- ▶ En noggrann skötsel av produkten och dess komponenter förlänger inte bara livslängden, utan ökar framför allt brukarens egen säkerhet!
- ▶ Om produkten och dess komponenter utsätts för extrem belastning (t.ex. fall eller liknande) måste produkten omgående kontrolleras med avseende på skador. Skicka in den till ett behörigt Ottobock-serviceställe.

**⚠ OBSERVERA****Felaktig lägesväxling**

Fall till följd av att produkten betar sig oväntat på grund av förändrad dämpning.

- ▶ Se till att brukaren står stadigt vid alla växlingar.
- ▶ Informera brukaren om att man efter växlingen måste kontrollera den förändrade dämpningsinställningen och observera återkopplingen via den akustiska signalgeneratoren.
- ▶ Brukaren måste växla tillbaka till basläget när han/hon är klar med aktiviteterna i MyMode-läget.
- ▶ Vid behov måste produkten avlastas och växlingen korrigeras.

**⚠ OBSERVERA****Felaktig användning av ståfunktionen**

Fall till följd av att produkten betar sig oväntat på grund av förändrad dämpning.

- ▶ Var noga med att patienten står säkert vid användningen av ståfunktionen och kontrollera spärren i knäleden innan protesens belastas helt.
- ▶ Anvisa brukaren om och vilken typ av ståfunktioner som är konfigurerade i inställningsprogramvaran. Information om ståfunktionen se sida 32.

**⚠ OBSERVERA****Snabb framåtrörelse med höften när protesens är utsträckt (t.ex. vid tennisservar)**

- > Fall på grund av oväntat inledd svängfas.
- ▶ Tänk på att knäleden oväntat kan böjas in när protesens är utsträckt och höften snabbt flyttas framåt.
- ▶ Om brukaren utövar idrotter där detta rörelsemönster kan förekomma bör lämpliga MyModes konfigureras via inställningsprogramvaran. Mer information om MyModes hittar du i kapitlet 'MyModes' (se sida 38).

**⚠ OBSERVERA****Överbelastning till följd av ändrad kroppsvikt i samband med att du bär på tunga föremål, ryggsäckar eller barn**

- > Fall till följd av att produkten betar sig oväntat.
- > Fall till följd av att bärande delar går av.
- > Hudirritationer på grund av defekter på hydraulenheten som leder till vätskeläckage.
- ▶ Upplys användaren om att den ökade vikten kan leda till en förändring i produktens beteende. Svängfasen kunde antingen inte utlösas eller också utlöstes den vid fel tidpunkt.
- ▶ Påminn brukaren om att den högsta tillåtna kroppsvikten inte får överskridas trots den extra vikten.

**4.9 Anvisningar för nödlägen****⚠ OBSERVERA****Användning av produkten i nödläge**

Fall till följd av att produkten betar sig oväntat på grund av förändrad dämpning.

- ▶ Brukaren ska vara uppmärksam på varnings- och felsignalerna (se sida 45).
- ▶ Om en cykel utan frihjul (med fast nav) används, måste brukaren vara extra försiktig.

**⚠ OBSERVERA****Nödläget går inte att aktivera på grund av funktionsstörning till följd av vatten som trängt in eller mekanisk skada**

Fall till följd av att produkten betar sig oväntat på grund av förändrad dämpning.

- ▶ Om produkten är defekt får den inte användas längre.
- ▶ Produkten måste kontrolleras av ett behörigt Ottobock-serviceställe.

**⚠ OBSERVERA****Nödläget kan inte avaktiveras**

Fall till följd av att produkten betar sig oväntat på grund av förändrad dämpning.

- ▶ Om säkerhetsläget inte kan avaktiveras genom uppladdning av batteriet har ett permanent fel uppstått.
- ▶ Om produkten är defekt får den inte användas längre.
- ▶ Produkten måste kontrolleras av ett behörigt Ottobock-serviceställe.

**⚠ OBSERVERA****Säkerhetsmeddelandet avges (utdragna vibrationer)**

Fall till följd av att produkten betar sig oväntat på grund av förändrad dämpning.

- ▶ Brukaren ska vara uppmärksam på varnings- och felsignalerna (se sida 45).
- ▶ Produkten får inte användas längre om säkerhetsmeddelandet avges.
- ▶ Produkten måste kontrolleras av ett behörigt Ottobock-serviceställe.

**4.10 Anvisningar för användning med ett osseointegrerat implantatsystem****⚠ VARNING****Höga mekaniska påfrestningar på grund av vanliga och ovanliga situationer, och fall**

- > Överbelastning av skelettet/benet, som bl.a. kan leda till smärtor, nekros, frakturer eller att implantatet lossnar.
- > Skada eller brott i implantatsystemet eller dess delar (säkerhetskomponenter...).
- ▶ Ta hänsyn till användningsområdena, användningsvillkoren och indikationer för både knäleden och implantatsystemet enligt tillverkarens uppgifter.
- ▶ Följ anvisningarna från den kliniska personalen som indikerat användningen av det osseointegrerade implantatsystemet.

## 5 Leveransomfång och tillbehör

### 5.1 I leveransen

- 1 st. C-Leg 3C88-3 (med skruvanslutning) eller C-Leg 3C98-3 (med pyramidkoppling)
- 1 st. nätdel 757L16-4
- 1 st batteriladdare för C-Leg 4E50\*
- 1 st. C-Leg flexionsstopp 8° 4H95 (redan monterat vid leverans)
- 1 st. kosmetiketui för batteriladdare och nätadapter
- 1 st Bluetooth PIN-kort 646C107
- 1 st. protespass
- 1 st. bruksanvisning (fackpersonal)
- 1 st. bruksanvisning (brukare)
- "Cockpit"-appen och tillhörande bruksanvisningar kan laddas ner från respektive appbutiker

### 5.2 Tillbehör

Följande komponenter medföljer inte i leveransen, utan kan beställas separat:

- Knäextender 4H105 för grundinriktning (se sida 26)
- C-Leg flexionsstopp 16° 4H106
- Skumkosmetik 3S26
- Funktionell kosmetik C-Leg 3F1=1
- Funktionell strumpa 99B120=\*
- C-Leg Protector 4X860=\*
- Skyddsram till C-Leg 4P862
- Skenbensskydd 4P863\*
- Förlängningskabel för laddning ankel 4X156-1
- Lång förlängningskabel för laddning – fotled 4X158-1
- Förlängningskabel för laddning knä 4X157-1
- USB-laddningsadapter 757L43
- Inställningsprogramvara "C-Soft Plus 4X440=\*"
- Inställningsapp "connectgo.pro" 560X29\*

## 6 Ladda batteriet

Observera följande punkter när batteriet ska laddas:

- Ladda batteriet med nätaggregat 757L16-4 eller laddningsadapter 757L43 tillsammans med batteriladdare 4E50\*.
- Fulladdat räcker kapaciteten i batteriet för oavbruten gång i minst 16 timmar, vid genomsnittlig användning ca. 2 dagar.
- Vi rekommenderar att brukaren laddar batteriet dagligen om produkten ska användas till vardags.
- För att uppnå maximal drifttid med en laddning rekommenderar vi att förbindelsen mellan batteriladdaren och produkten inte bryts förrän precis innan produkten ska användas.
- Före den första användningen ska batteriet laddas tills den gula lysdioden (LED-lampan) på batteriladdaren tänds, dock minst 4 timmar. Visningen av laddningsnivå via Cockpit-appen kalibreras på det här sättet samt genom att man vrider protesen.  
Om anslutningen mellan batteriladdaren och protesen skulle brytas för tidigt så kan det vara så att visningen av laddningsnivå via Cockpit-appen samt genom att man vrider protesen inte motsvarar den faktiska laddningsnivån.
- Batteriet kan komma att laddas ur när produkten inte används.

### 6.1 Ansluta nätdelen och batteriladdaren



- 1) Skjut på adapterkontakten som fungerar i ditt land på nätdelen tills den snäpper fast (se bild 1).
- 2) Sätt i den runda, **fyrpoliga** kontakten på nätdelen i uttaget **OUT** på batteriladdaren så att kontakten snäpper fast (se bild 2).

**INFORMATION: Kontrollera att polerna är vända åt rätt håll (styrklack). Använd inte våld när du sätter i kabelns stickkontakt i batteriladdaren.**

- 3) Sätt i den runda, **trepoliga** kontakten på nätdelen i uttaget för **12 V** på batteriladdaren så att kontakten snäpper fast (se bild 2).

**INFORMATION: Kontrollera att polerna är vända åt rätt håll (styrklack). Använd inte våld när du sätter i kabelns stickkontakt i batteriladdaren.**

- 4) Anslut nätdelen till ett vägguttag.

→ Den gröna lysdioden (LED) på nätdelens baksida och den gröna lysdioden (LED) på batteriladdaren tänds (se bild 3).

→ Om den gröna lysdioden (LED) på nätdelen och den gröna lysdioden (LED) på batteriladdaren inte tänds, har ett fel uppstått (se sida 45).

## 6.2 Ladda protesens batteri



- 1) Öppna laddningsdosans kåpa (fäll upp fliken eller skjut locket uppåt).

- 2) Anslut laddningskontakten till laddningsanslutningen på produkten.

**INFORMATION: Observera insticksriktningen!**

**Vid anslutningen krävs en viss instickskraft för att laddningskontakten ska vara ordentligt ansluten till laddningsdosan.**

→ Den korrekta anslutningen av batteriladdaren för produkten indikeras via ljud-/ljussignaler (se sida 45).

- 3) Laddningen startar.

→ När batteriet i produkten är fulladdat slocknar batteriladdarens gula lysdiod.

- 4) Koppla bort laddaren från produkten när laddningen har slutförts.

**INFORMATION: Vid bortkopplingen krävs en viss kraft för att lossa laddningskontakten från laddningsdosan.**

→ Ett självtest genomförs. Produkten kan inte användas igen förrän man har fått ett svarsmeddelande (se sida 47).

- 5) Stäng kåpan till laddningsdosan.

## 6.3 Indikering av aktuell laddningsnivå

### INFORMATION

Under laddningen kan inte laddningsnivån visas.

### 6.3.1 Indikering av laddningsnivå utan andra apparater



- 1) Vrid protesen 180° (fotsulan måste peka uppåt).

- 2) Håll kvar den i detta läge i 2 sekunder och vänta på pipsignalen.

Pipsignal	Vibrationssignal	Batteriets laddningsnivå
5 korta		mer än 80 %
4 korta		65 % till 80 %
3 korta		50 % till 65 %
2 korta		35 % till 50 %
1 kort	3 långa	20 % till 35 %
1 kort	5 långa	under 20 %



#### INFORMATION

##### En känd melodi spelas upp istället för ett pip

När melodin spelas upp betyder det att reglerna för styrning av protesen har lästs in korrekt och att protesen är klar för användning.

#### INFORMATION

När parametern **Volym** ställts in på '0' i Cockpit-appen avges ingen pipsignal (se sida 35).

## 7 Göra klart för användning

### 7.1 Inriktning

Inriktningsdirektiven för fastsättning av knäleden i en hylsa beskrivs här. Som princip är protesinriktningen oberoende av typen av fastsättning i knäleden. Om fastsättningen görs till ett osseointegrerat, perkutant implantatsystem behövs ingen hylsa vid grundinriktningen i inriktningsutrustningen. Den proximala mittpunkten på hylsan motsvarar i detta fall lårbenets trochanter (se bilden i kapitlet "Grundinriktning i inriktningsutrustningen" se sida 26).

Se till att en möjlig flexion eller adduktion av lårstumpen kan kompenseras vid den statiska inriktningsoptimeringen med en adapter godkänd av implantattillverkaren i en godkänd omfattning. Knäleden kan endast fungera på ett säkert sätt om inriktningen är biomekaniskt korrekt.

#### 7.1.1 Inställning med inställningsprogramvaran "C-Soft Plus"

#### INFORMATION

Som alternativ till inställningsprogrammet som beskrivs i denna bruksanvisning finns inställningsappen "connectgo.pro".

Appen finns för följande operativsystem:

Android, iOS

Appen laddas ner från enhetens appbutik för att användas och hålls uppdaterad.

Om appen inte visas i appbutiken betyder det att den inte är tillgänglig för enhetens operativsystemversion. En uppdatering av operativsystemet eller användning av en annan enhet (surfplatta/smarttelefon) kan lösa problemet.

För att använda appen på ett säkert sätt måste du också följa bruksanvisningen.

Det finns en nedladdningslänk för appens bruksanvisningar på appens beskrivningssida i appbutiken. Vid uppdatering av respektive app ska även de senaste bruksanvisningarna laddas ner.

Om du har problem med att ladda ner kan du begära bruksanvisningen (PDF-fil) via följande e-postadress och ange namnet på appen:

order-ifu@ottobock.com

##### 7.1.1.1 Inledning

Med hjälp av inställningsprogramvaran "C-Soft Plus" kan du ställa in produkten på bästa möjliga sätt för en brukare. Inställningsprogramvaran utför inställningen steg för steg. Efter avslutad inställning kan inställningsdata sparas och skrivas ut i dokumentations syfte. Vid behov kan dessa data hämtas och läsas in i produkten igen.

Mer information finns i den integrerade onlinehjälpn för inställningsprogramvaran.

#### INFORMATION

För korrekt inriktning krävs **inställningsprogramvaran C-Soft Plus 4X440 från och med version 1.10**. Om C-Soft Plus-versionen är 1.0 eller senare kan den uppdateras.

#### ⚠ OBSERVERA

##### Använda protesen i leveranstillstånd (fabriksinställning)

Fall till följd av att protesen beter sig oväntat på grund av en låsning i knäledens böjriktning

- ▶ När knäleden har levererats måste en inställning genomföras med inställningsprogramvaran C-Soft Plus från och med version 1.10.
- ▶ Knäleden får inte användas på en brukare utan att en inställning har genomförts med inställningsprogramvaran.

#### Uppdatera inställningsprogramvaran C-Soft Plus

- 1) Klicka på webbsidan "<http://ottobock.com/en/datastation/>" om du är ansluten till internet.



- Webb sidan för programvaran "Data Station" öppnas.
- 2) I "Application/Patch" letar du upp namnet på den programvara som ska uppdateras.
  - 3) Välj rätt version.
  - 4) Klicka på "Download" i den högra spalten för att ladda ner uppdateringen.
  - 5) Packa upp ZIP-filen och kör den.

**INFORMATION****Cybersäkerhet**

- ▶ Se till att ha ett uppdaterat operativsystem på din dator och installera tillgängliga säkerhetsuppdateringar.
- ▶ Skydda din dator mot obehörig åtkomst (t.ex. genom virussökning, lösenordsskydd osv.).
- ▶ Använd inte osäkra nätverk.
- ▶ Om du tror att du har problem med cybersäkerheten ska du kontakta tillverkaren.

**7.1.1.2 Dataöverföring mellan produkten och datorn**

Inställningar på produkten med inställningsprogramvaran kan endast genomföras med hjälp av Bluetooth-dataöverföring. Det förutsätter att en Bluetooth-anslutning upprättas mellan produkten och datorn med hjälp av Bluetooth-adaptorn "BionicLink PC 60X5=\*". Hur du använder och installerar adaptorn "BionicLink PC 60X5=\*" beskrivs i bruksanvisningen som följer med adaptorn.

**7.1.1.3 Förbereda produkten för anslutning av inställningsprogramvaran**


Om produkten inte avger några signaler när du kontrollerar laddningsnivån (se sida 23) är antingen batteriet urladdat eller produkten avstängd.

**Påslagning av produkten**

- 1) Anslut nätdelen med batteriladdaren till ett vägguttag.
  - 2) Lägg batteriladdaren mot produkten.
  - 3) Vänta tills du hör återkopplingssignalerna.
  - 4) Ta bort batteriladdaren från produkten.
- När du hör återkopplingssignalerna (självtest) har produkten startats.

**Slå på Bluetooth**

Protesens Bluetooth-funktion är påslagen vid leverans.

Bluetooth-funktionen kan stängas av med Cockpit-appen eller med inställningsprogramvaran. Om Bluetooth-funktionen är avstängd så kommer den bara att vara tillfälligt påslagen i 2 minuter efter att batteriladdaren tagits på/av, och sedan stängs den av automatiskt. Om det finns en aktiv förbindelse med pc:n (symbolen  lyser) så slås Bluetooth-funktionen inte av automatiskt.

**7.1.2 Kapning av röradapter****⚠ OBSERVERA****Felaktig bearbetning av röret**

Fallrisk om röret skadas.

- ▶ Spänn inte fast röret i ett skruvstycke.
- ▶ Använd alltid en rörkap när du kortar av röret.

- 1) Bestäm nödvändig längd på röradaptern med hjälp av konfigurationshjälpen i inställningsprogramvaran.
- 2) Kapa röradaptern till den fastställda längden med hjälp av rörkapen 719R3.
- 3) Polera snittytan med ett avgradningsverktyg (t.ex. 718S2) och sandpapper.

**ANVISNING****Inskjutning av röradaptern utan avgradning av snittkanten**

Skador på rörstoppet vid inskjutning av röradaptern.

- ▶ Om materialojämnheter uppstår på utsidan vid kapningen av röradaptern måste dessa slipas bort med slipmaskin. Avgrada insidan noggrant.

### 7.1.3 Montering av röradaptern

#### ⚠ OBSERVERA

#### Felaktig montering av skruvförband

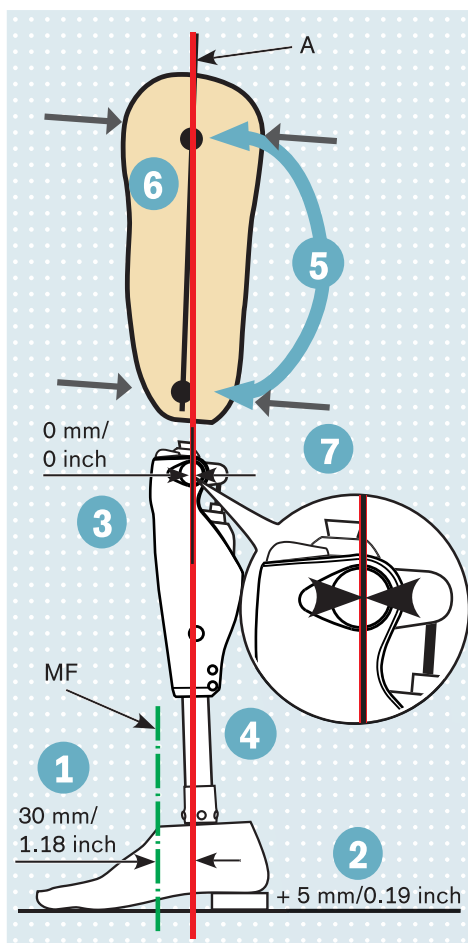
Fallrisk om skruvförbanden lossnar eller går sönder.

- ▶ Rengör gängan före varje montering.
- ▶ Följ de föreskrivna åtdragningsmomenten vid montering (se kapitlet "Tekniska uppgifter" se sida 42).
- ▶ Följ anvisningarna avseende säkring av skruvförbindelserna och att använda rätt längd.

- 1) Sätt fast protesfoten i röradaptern. Dra åt **gängstiften på röradaptern med 15 Nm**.  
**INFORMATION: Byt ut gängstift som sticker ut eller har skruvats in för mycket mot andra passande gängstift. Se godkända gängstift i kapitlet "Tekniska uppgifter" (se sida 42).**
- 2) Skjut in röradaptern ca 50 mm i knäleden (ta det exakta värdet från konfigurationshjälpen i inställningsprogramvaran).  
**INFORMATION: Korrigeringar av inskjutningsdjupet på mellan 40 mm och 55 mm (skjut in 5 mm och dra ut 10 mm) är tillåtna.**
- 3) Vrid foten lätt utåt och dra åt de båda **distala rörlämskruvarna med 7 Nm**.

### 7.1.4 Grundinriktning i inriktningsapparaten

Vid korrekt grundinriktning, t.ex. i inriktningsapparaten PROS.A. Assembly (743A200) kan fördelarna med produkten utnyttjas optimalt. Om inriktningsapparaten L.A.S.A.R. Assembly (743L200) finns tillgänglig kan även den användas. Hänsyn måste tas till stumpens ställning vid positioneringen av hylsanslutningen. Lodlinjerna i frontal- och sagittalplanet som markerades vid gipsavjutningen och vid provningen av höftledens vridpunkt med testhylsa gör det lättare att positionera injutningsadaptern eller hylsadaptern.



- 1 Placera fotmitten (MF) ca 30 mm/1,18 tum framför referenslinjen (A). Detta gäller alla protesföter som rekommenderas för produkten oavsett de tidigare inriktningsuppgifterna i bruksanvisningen till foten!
- 2 Ställ in faktisk klackhöjd (skons klackhöjd minus sulans tjocklek i framfoten) plus 5 mm (observera protesfotens inriktningsrekommendation) och ställ in fotens utåtrotation.
- 3 Ta hänsyn till avståndet mellan knä och golv samt knäts utåtrotation (ca 5° bestäms med adapterilägg). Vi rekommenderar att referenspunkten placeras sagittalt 20 mm/0,79 tum ovanför knäledspringen.
- 4 Foten monteras på knäleden med hjälp av röradaptern. Tippa leden till korrekt läge och ställ in lämplig rörlängd.
- 5 Markera hylsans mitt lateralt genom en punkt i mitten proximalt och distalt. Dra en linje genom båda punkterna från hylsans kant till dess ände. Använd knäextender 4H105 (se sida 27).
- 6 Placera hylsan så att referenslinjen möter den proximala punkten i mitten. Ställ in hylsflexionen på 3° till 5°, men ta hänsyn till den individuella situationen (t.ex. höftledskontrakturer) och "Tuber-golv-måttet". Inställningsprogramvaran hjälper till att bestämma exakt hylsflexion.
- 7 Förbind proteshylsan och modulknäleden med en lämplig adapter.

### 7.1.5 Montera/demontera knäextender

#### ⚠ OBSERVERA

#### Användning av protesen på brukare med monterad knäextender

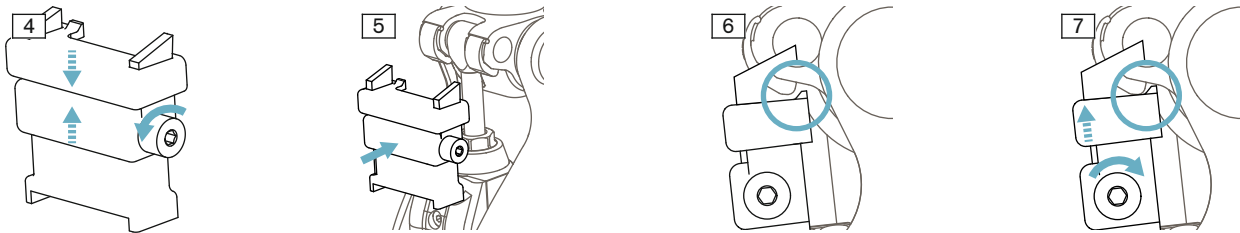
Fall till följd av att protesen betar sig oväntat.

- ▶ Ta bort knäextenderen innan protesens provas på brukaren.
- ▶ Använd aldrig knäleden med isatt knäextender vid den dynamiska konstruktionsoptimeringen.

#### INFORMATION

#### Stöd för användning av knäextender via inställningsprogramvaran

Om knäleden är ansluten till inställningsprogramvaran C-Soft Plus från och med version 1.10 så visas knäledens korrekta sträckning i realtid med hjälp av knäextenderen.



#### Montera knäextenderen

Knäextenderen måste sättas på protesens grundinriktning. Detta säkerställer lämplig sagittal placering av proteskomponenterna fot, hylsa och knäled till varandra och gör därmed att knäledens funktion är oinskränkt.

- 1) Kontrollera om båda 8° flexionsstoppen är monterade på knäleden (se sida 30).
- 2) Vrid knäextenderens justerskriv moturs och ställ därigenom in knäextenderen på minimal höjd (se bild 4).
- 3) Sträck knäleden.
- 4) Sätt knäextenderen på hydraulikhöljet och skjut in så långt det går (se bild 5).

**INFORMATION: Kontrollera om de båda positioneringsklackarna på knäextenderens överdel befinner sig bakom de båda flexionsstoppen (se bild 6).**

- 5) Vrid justerskriv medurs och kör därmed ut knäextenderen tills knäextenderen vidrör flexionsstoppet (se bild 7).
  - 6) Sätt i nyckel för infälld bussning (SW4) i justerskriv och vrid om justerskriv 70 Ncm/10 fullständiga varv medurs.
- Knäleden befinner sig i korrekt position för grundinriktning.

#### Demontera knäextenderen

- 1) Sätt i nyckel för infälld bussning (SW4) i justerskriv och vrid justerskriv moturs och ställ därigenom in knäextenderen på minimal höjd.
- 2) Ta ut knäextenderen.

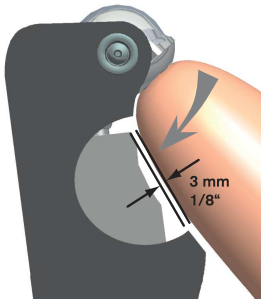
### 7.1.6 Kontroll av hylsan efter grundinriktning

Efter grundinriktningen måste du kontrollera att inte minimiavståndet mellan hylsa och knäled underskrids vid maximal extension och maximal flexion. Vid en kollision mellan hylsan och hydrauliken eller ramen kan knäleden skadas.

#### INFORMATION

Om en modifiering har genomförts av försörjningen av en knäled från en tidigare generation som t.ex. 3C100; 3C105; 3C98-1/3C88-1; 3C98-2/3C88-2; 3C95/3C85; 3C96/3C86; 3C98-2/3C88-2 till denna knäled (3C98-3/3C88-3) utan att ett nytt skaft har skapats, så måste denna kontroll göras. Det tillgängliga avståndet minskas med ca 2 mm vid användning av knälederna 3C88-3 eller 3C98-3 jämfört med knälederna från tidigare generationer.

### Kontroll i maximal flexion

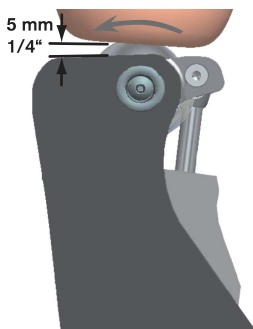


Vid för litet avstånd från hylsan till hydrauliken kan denna skadas. Kontrollera avståndet så här:

- 1) Böj knäleden med hylsa till maximal flexion.
- 2) Kontrollera tillgängligt avstånd mellan hydraulik och hylsa. Detta måste uppgå till minst 3 mm.

**INFORMATION: Om avståndet underskrids måste ett flexionsstopp monteras eller ett befintligt flexionsstopp måste bytas ut mot ett större flexionsstopp. Mer information om flexionsstoppet finns i nästa avsnitt.**

### Kontroll i maximal extension



Vid för litet avstånd från hylsan eller systemkomponenterna som t.ex. vridadapter (4R57) till elektroniken kan denna skadas. Systemkomponenternas bruksanvisningar måste följas.

Kontrollera avståndet så här:

- 1) För knäleden med hylsa till maximal extension.
- 2) Kontrollera det tillgängliga avståndet mellan elektroniken eller den övre kanten på den monterade Protectorn och hylsan, eller systemkomponenter som t.ex. vridadaptern. Detta måste uppgå till minst 5 mm.

**INFORMATION: Om knäextendern används för att kontrollera avståndet måste du tänka på att detta endast är tillåtet med de redan monterade 8° flexionsstoppen.**

#### INFORMATION

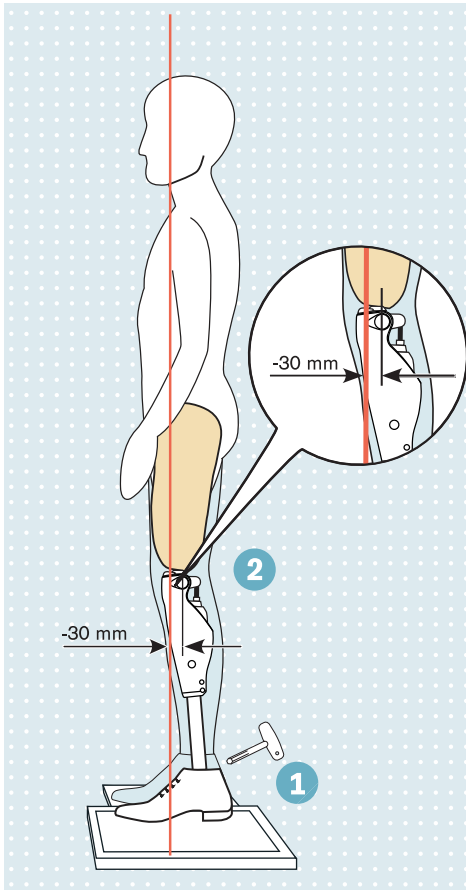
Om en Protector monteras i efterhand måste det tillgängliga avståndet mellan elektroniken och hylsan utan Protectorn vara minst 10 mm. Med monterad Protector minskar detta avstånd med 5 mm.

### 7.1.7 Statisk inriktningsoptimering

Den statiska inriktningen kan optimeras väsentligt med hjälp av L.A.S.A.R. Posture (743L100=\*) eller 3D L.A.S.A.R. Posture (743L500). För att uppnå en tillräcklig säkerhet vid samtidig lätt inledning av svingfasen ska du gå tillväga på så sätt som beskrivs i de följande kapitlen.

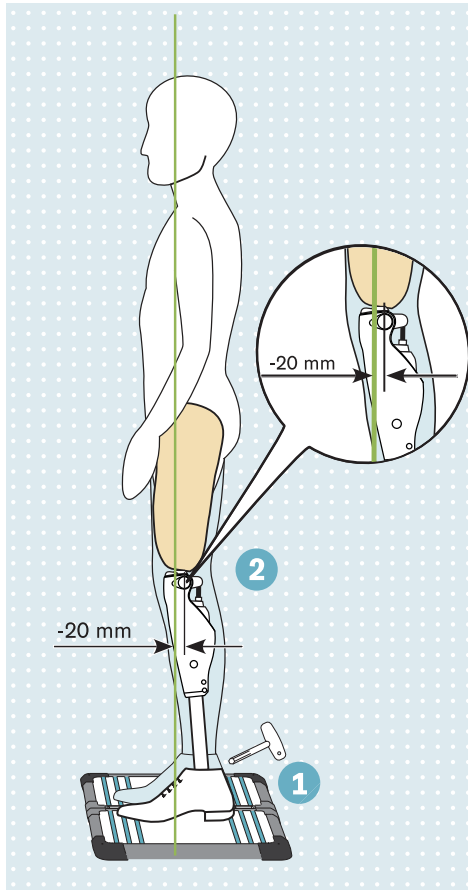
Observera de olika avstånden från belastningslinjen till referenspunkten (= knäaxel)

Inriktningsapparat	Avstånd belastningslinje till referenspunkt
L.A.S.A.R Posture 743L100=*	30 mm
3D L.A.S.A.R Posture 743L500 (3D-läge)	20 mm

**L.A.S.A.R. Posture 743L100**

- 1 För mätning av belastningslinjen ställer sig brukaren med skor (protesfot Meridium 1B1-2 utan skor) med den försörjda sidan på kraftmätningsskivan och med det andra benet på höjdtjämningsplattan. Protessidan ska även belastas tillräckligt (> 35 % av kroppsvikten). Observera den visade vikten på L.A.S.A.R. Posture.
- 2 Optimerar inriktningen genom att ändra plantarflexionen. Gör endast justeringen på protesfotens hylsadapters distala och proximala gängstift, så att **belastningslinjen (laserlinjen) löper ca 30 mm framför knäledens referenspunkt (= knäaxel)**.

### 3D L.A.S.A.R. Posture 743L500 (3D-läge)



- 1 För mätning av belastningslinjen ska brukaren ställa sig med skorna på (protesfot Meridium 1B1-2 utan skor) med båda benen på kraftmätningsskivan. Protessidan ska även belastas tillräckligt (> 35 % av kroppsvikten). Observera den visade vikten på L.A.S.A.R. Posture.
- 2 Optimer inriktningen genom att ändra plantarflexionen. Gör endast justeringen på protesfotens hylsadapters distala och proximala gängstift, så att **belastningslinjen löper ca 20 mm framför knäledens referenspunkt** (= knäaxel).

#### 7.1.8 Dynamisk inriktningsoptimering

Genomför den dynamiska optimeringen under gångtestet efter att produkten har ställts in med inställningsprogramvaran. Ta hänsyn till följande aspekter och anpassa där det behövs:

- Hylsans flexionsläge genom att kontrollera steglängdssymmetrin (sagittalplan)
- Hylsans adduktionsläge och hylsadapters M-L-läge (frontalplan)
- Knäledens vridaxels rotationsläge och protesfotens vinkel (transversalplan)

Vid slutet av den dynamiska inriktningsoptimeringen måste en kalibrering göras vid inställningsprogramvaran.

#### 7.1.9 Flexionsstopp

I leveransen är knäleden försedd med ett flexionsstopp. Det minskar den maximala flexionsvinkeln med 8° och hindrar därmed kollision mellan hylsan och hydrauliken.

Flexionsvinkeln kan begränsas genom att knäleden utrustas med följande flexionsstopp:

- flexionsstopp 4H95 (förmonterat): minskar maximal flexionsvinkel med 8°
- flexionsstopp 4H106 (valfritt tillbehör): minskar maximal flexionsvinkel med 16°

För att öka flexionsvinkeln finns det möjlighet att ta bort flexionsstoppet. Det är viktigt att se till att hylsan inte kolliderar med hydrauliken (se sida 27).



#### Ta bort flexionsstopp

- 1) Lossa skruvarna i de båda flexionsstoppen (till vänster och höger om kolvstången) med en lämplig skruvmejsel.
- 2) Ta bort de båda flexionsstoppen med skruvarna ur leden.

**INFORMATION: Sätt inte i skruvarna utan flexionsstopp!**

#### Sätta i flexionsstopp

- 1) Sätt i de båda flexionsstoppen (till vänster och höger om kolvstången).
- 2) Säkra skruvförbandet med gängsäkringsmedel 636K13.
- 3) Sätt i skruvarna.
- 4) Dra åt skruvarna med 1 Nm med momentnyckel 710D1.

## 7.2 Valfritt: montera skumkosmetik

Om knäleden förses med en skumkosmetik måste laddningsdosan flyttas med följande förlängningskabel för laddning:

- Förlängningskabel för laddning ankel 4X156-1
- Lång förlängningskabel för laddning – fotled 4X158-1
- Förlängningskabel för laddning knä 4X157-1

Detaljerad information om att montera/ använda förlängningskablarna för laddning finns i bruksanvisningen som följer med förlängningskablarna.

## 8 Användning

### 8.1 Rekommenderade appar

Tabellen nedan ger en översikt över de rekommenderade apparna för att ställa in och använda produkten på bästa möjliga sätt.

Appens namn	Tillverkare av appen	Operativsystem	Användarmålgrupp
Cockpit	Ottobock SE & Co. KGaA	Android, iOS	Användare (patient)

#### INFORMATION

Appen laddas ner från enhetens appbutik för att användas och hålls uppdaterad.

Om appen inte visas i appbutiken betyder det att den inte är tillgänglig för enhetens operativsystemversion. En uppdatering av operativsystemet eller användning av en annan enhet kan lösa problemet.

För att använda appen på ett säkert sätt måste du också följa bruksanvisningen.

Det finns en nedladdningslänk för appens bruksanvisningar på appens beskrivningssida i appbutiken. Vid uppdatering av respektive app ska även de senaste bruksanvisningarna laddas ner.

Om du har problem med att ladda ner kan du begära bruksanvisningen (PDF-fil) via följande e-postadress och ange namnet på appen:

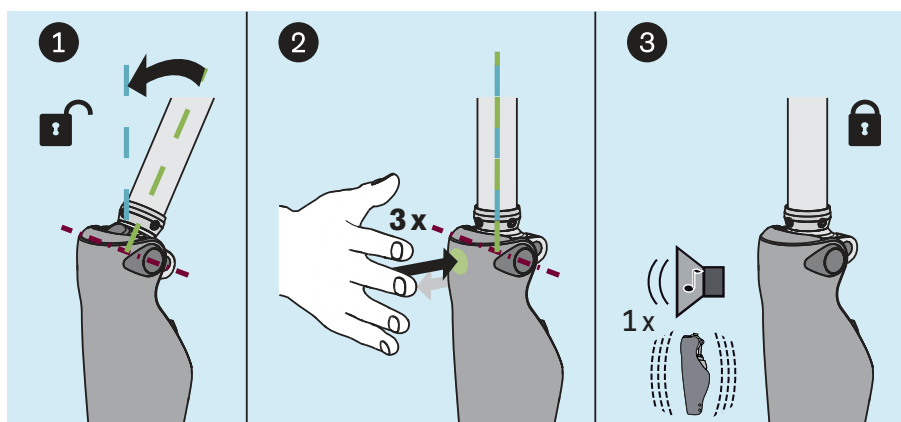
order-ifu@ottobock.com

### 8.2 Manuell låsfunktion

Med hjälp av den manuella låsfunktionen kan användaren låsa och låsa upp protesknäleden manuellt utan app vid behov. Denna funktion kan användas i situationer där en ökad känsla av säkerhet krävs genom det manuella låset vid gång (t. ex. på fuktiga eller hala underlag).

Den manuella låsfunktionen kan inaktiveras i appen för användaren. Det bör noteras att efter inaktivering i appen svarar den manuella låsfunktionen inte längre förrän funktionen aktiveras igen i appen. Mer information finns i appens bruksanvisning.

#### Aktivera låset med den manuella låsfunktionen

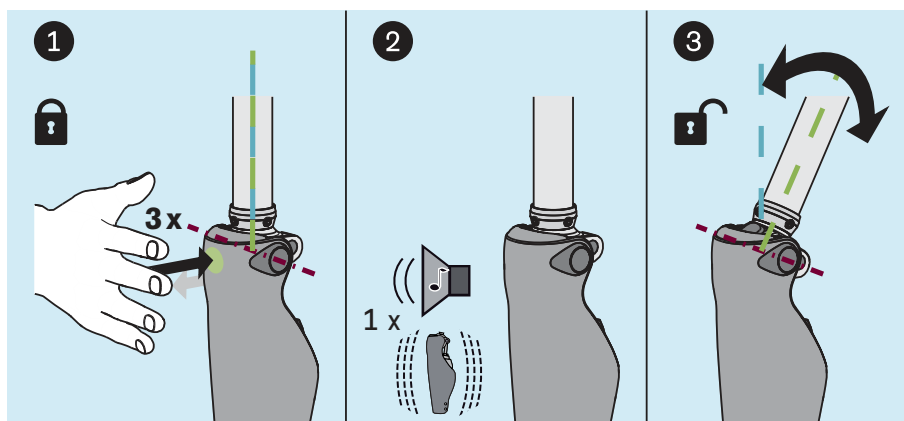


- 1) Sträck protesknäleden maximalt.
- 2) Slå på det markerade området med handflatan det antal gånger som visas i illustrationen.
- 3) Protesknäleden avger en ljudsignal och en vibrationssignal när låset aktiveras.

→ Protesknäleden är låst och kan inte böjas igen förrän låset inaktiveras med den manuella låsfunktionen.



## Inaktivera låset med den manuella låsfunktionen



- 1) Slå på det markerade området med handflatan det antal gånger som visas i illustrationen.
  - 2) Protesknäleden avger en ljudsignal och en vibrationssignal när den manuella låsfunktionen inaktiveras.
  - 3) Protesknäleden är upplåst.
- Protesknäleden kan användas igen i grundläge.

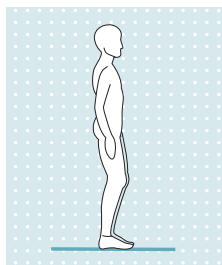
## 8.3 Rörelsemönster i basläget (läge 1)

### INFORMATION

#### Rörelseljud från knäleden

Vid användning av yttre knäledsproteser kan servomotoriska, hydrauliska, pneumatiska eller bromslastberoende styrfunktioner orsaka ljud under rörelserna. Dessa ljud är normala och oundvikliga. De orsakar i regel inga problem. Om rörelseljuden blir påfallande under knäledens normala livslängd bör knäleden omgående kontrolleras av ett behörigt Ottobock-serviceställe.

### 8.3.1 Stå



Knäsäkring genom högt hydraulikmotstånd och korrekt statisk inriktning.

En ståfunktion kan aktiveras med inställningsprogramvaran. Mer information om ståfunktionen finns i följande avsnitt.

#### 8.3.1.1 Ståfunktion

### INFORMATION

För att denna funktion ska kunna användas, måste den vara aktiverad i inställningsprogramvaran. Dessutom måste de vara aktiverade via Cockpit-appen.

Ståfunktionen är ett funktionellt tillägg till basläget. Med den blir det lättare för patienten att stå på sluttande underlag en längre tid. Då fixeras leden i en vinkel på mellan 5° och 65° i flexionsriktningen.

Denna funktion måste aktiveras i inställningsprogramvaran. När funktionen är aktiv går det även att välja mellan en automatisk och en manuell spärr.

#### Automatisk spärr av leden

Den automatiska ståfunktionen känner igen situationer när protesens belastas i flexionsriktningen men inte får ge efter. Detta är till exempel fallet när brukaren står på ett ojämnt eller sluttande golv. Knäleden spärras alltid i flexionsriktningen när protesbenet inte är helt extenderat och befinner sig i viloläge en kort stund. Vid framåt- eller bakåtvullning eller sträckning minskas motståndet genast till stödfasmotståndet.

Knäleden spärras inte om ovanstående förutsättningar är uppfyllda men brukaren intar sittande ställning (till exempel vid bilkörning).



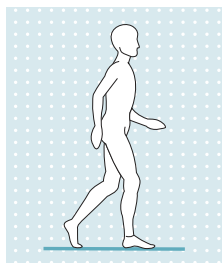
### Medveten spärr av leden

- 1) Inta önskad knävinkel.
  - 2) Bibehåll knävinkeln en kort stund.
- Den spärrade leden kan nu belastas i flexionsriktningen.

### Upphäva medveten spärr av leden

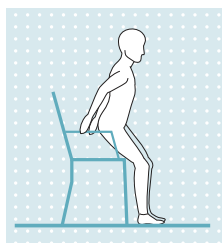
- Den ifrågavarande ståfunktionen avslutas igen automatiskt genom att du sträcker på knäet eller ompositionerar benet (gå t.ex. ett steg).

### 8.3.2 Gång



De första gångförsöken med proteserna ska alltid ske i närvaro av utbildad fackpersonal. I ståfasen håller hydrauliken knäleden stabil, i svingfasen låser hydrauliken upp knäleden så att benet kan svingas fritt framåt. För att växla i svingfasen krävs en framåtrullning över proteserna ur stegställningen.

### 8.3.3 Sätta sig



Motståndet i protesens knäled när du sätter dig ned garanterar en jämn övergång till den sittande positionen.

Via inställningsprogramvaran är det möjligt att ställa in om det ska finnas stöd för nedsättningsfunktionen eller inte.

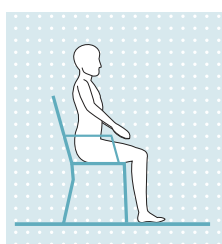
- 1) Be användaren att placera fötterna bredvid varandra på samma höjd.
- 2) Belasta båda benen lika mycket och använd armstöd om sådana finns.
- 3) Be användaren att flytta stussen mot ryggstödet och böja överkroppen framåt.

**INFORMATION: Motståndet när användaren sätter sig kan anpassas med Cockpit-appen med parametern "Motstånd" (se sida 35).**

### 8.3.4 Sitta

#### INFORMATION

När brukaren sitter försätts knäleden i ett energisparläge. Detta energisparläge aktiveras oberoende av om sittfunktionen är aktiverad eller inte.



Om benet befinner sig i sittposition, d.v.s. låret är så gott som horisontellt och benet är obelastat, i mer än två sekunder, ställs motståndet i knäleden in på ett minimum i sträckriktning. En sittfunktion kan aktiveras med inställningsprogramvaran. Mer information om sittfunktionen finns i följande avsnitt.

#### 8.3.4.1 Sittfunktion

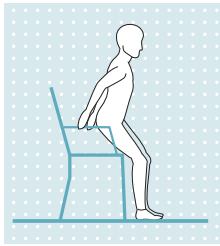
#### INFORMATION

För att denna funktion ska kunna användas, måste den vara aktiverad i inställningsprogramvaran. Dessutom måste den aktiveras med Cockpit-appen (se sida 35).

Vid sittande minskas motståndet i extensionsriktningen och dessutom minskas motståndet i flexionsriktningen. Därigenom kan brukaren fritt lyfta protesbenet.

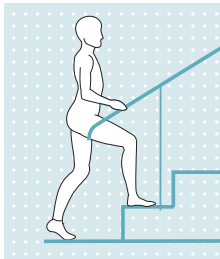
### 8.3.5 Ställa sig upp

När man ställer sig upp höjs flexionsmotståndet stadigt.



- 1) Placera fötterna på samma höjd.
- 2) Böj överkroppen framåt.
- 3) Sätt händerna på armstöden om sådana finns.
- 4) Ta stöd av händerna och ställ dig upp. Belasta fötterna jämnt.

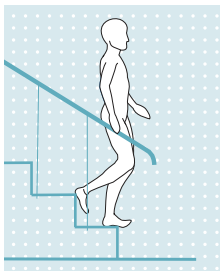
### 8.3.6 Gå uppför trappor



Det är inte möjligt att gå alternerande uppför trappor.

- 1) Håll i ledstången med en hand.
- 2) Ställ det friska benet på det första trappsteget.  
Dra upp benet med protesen.

### 8.3.7 Gå nedför trappor



Leden gör det möjligt för användaren att gå såväl alternerande som ej alternerande nedför trappor.

#### **Gå nedför trappor växelvis (alternerande)**

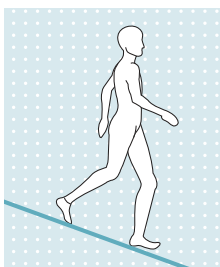
När användaren ska gå växelvis nedför en trappa måste det övas och utföras på ett medvetet sätt. Bara när fotsulan sätts i på rätt sätt kan knäleden koppla om på rätt sätt och medge kontrollerad avrullning. Rörelsen måste vara kontinuerlig för att rörelsemönstret ska bli jämnt.

- 1) Be användaren att hålla i ledstången med en hand.
- 2) Be användaren att ställa benet med protesen på trappsteget så att halva foten sticker ut över kanten.  
→ Endast på det sättet kan en säker avrullning garanteras.
- 3) Be användaren att rulla av foten över stegkanten.  
→ Då böjs protesen sakta och jämnt med högt flexionsmotstånd.
- 4) Be användaren att ställa det andra benet på nästa trappsteg.

#### **Gå nedför trappa ett steg i taget**

- 1) Be användaren att hålla i ledstången med en hand.
- 2) Be användaren att ställa benet med protesen på det första steget.
- 3) Be användaren att dra med det andra benet.

### 8.3.8 Gå nedför ramper



Tillåt en kontrollerad böjning av knäleden under förhöjt flexionsmotstånd och sänk därmed kroppens tyngdpunkt.

Trots att knäleden böjs utlöses ingen svingfas.

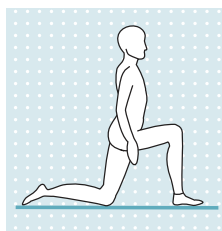
### 8.3.9 Gå nedför flacka trappsteg



För gång nedför ramper eller flacka trappsteg eller över trottoarkanter rekommenderas alternerande gång med knäflexion under belastning för att avlasta det kontralaterala benet så mycket som möjligt vid kontakt med golvet. Denna knäflexion ska inledas omedelbart vid hälkontakt eller medan protesbenet befinner sig framför kroppen.

Erfarna brukare har med protesbenet möjlighet att utlösa en svingfas när de går nedför ramper eller övervinner flacka nivåskillnader (t.ex. trottoarkanter). För att göra detta, måste man se till att kroppens tyngdpunkt befinner sig tillräckligt långt framför benet man stöder sig på och svingfasen måste inledas med sträckt ben. Om foten i denna situation placeras så att den skjuter ut långt över kanten, kan svingfasens början komma som en överraskning. I denna situation är dock det andra benet redo att hantera vikten.

### 8.3.10 Knäböja



Tillåt en kontrollerad böjning av knäleden under förhöjt flexionsmotstånd och nå därmed knästående position stegvis. Slå inte knäna hårt i golvet, eftersom elektroniken kan skadas.

Vi rekommenderar användning av C-Leg Protector 4X860=\* eller skyddsramen 4P862 om du knäböjer ofta.

## 8.4 Ändring av protesinställningar



Om det finns en aktiv anslutning till en komponent kan Cockpit-appen användas för att ändra inställningarna **för det aktuella läget**.

### INFORMATION

Protesens Bluetooth måste vara aktiverad för att protesinställningarna ska kunna ändras.

Om Bluetooth är avstängd kan Bluetooth aktiveras antingen genom att man vrider protesbenet eller genom att batteriladdaren ansluts/lossas. Bluetooth är sedan aktiv i 2 minuter. Under denna tid måste anslutningen upprättas.

### Information om ändring av protesinställningar

- Kontrollera alltid på Cockpit-appens huvudmeny att den önskade komponenten är vald innan du ändrar inställningarna. Annars kan parametrarna ändras för fel komponent.
- När batteriet i protesbenet laddas så går det inte att ändra protesinställningarna eller växla till andra lägen under tiden. Det går bara att avläsa protesens status. I Cockpit-appen dyker istället för symbolen  symbolen  upp i den nedre bildskärmsraden.
- Ortopedingenjörens inställning befinner sig mitt på skalan. Efter ändringar kan den här inställningen återställas genom att du trycker på knappen "**Standard**" i Cockpit-appen.
- Protesbenet ska ställas in optimalt med hjälp av inställningsprogramvaran. Ortopedingenjören kan inte använda Cockpit-appen för att ställa in protesbenet. Patienten kan använda appen i vardagen för att göra begränsade justeringar av protesbenet (t.ex. i takt med att brukaren vänjer sig vid protesbenet). När brukaren besöker ortopedingenjören nästa gång kan hen ta del av ändringarna med hjälp av inställningsprogramvaran.
- Om inställningarna för ett MyMode ska modifieras måste du först växla till detta MyMode.

### 8.4.1 Översikt över inställningsparametrar i basläget

Parametrarna i basläget beskriver protesens dynamiska förhållande vid normal gång. Parametrarna används som grundinställning för automatisk anpassning av dämpningen till den aktuella förflyttningssituationen (t.ex. lutningar eller långsam gånghastighet).

Dessutom kan ståfunktionen och/eller sittfunktionen aktiveras/inaktiveras. Mer information om ståfunktionen (se sida 32). Mer information om sittfunktionen (se sida 33).

### Följande parametrar kan ändras:

Parameter	Område för inställningsprogramvara	Inställningsområde för appen	Förklaring
Motstånd	120 till 190	±10 av det inställda värdet	Flexionsmotstånd vid nedsittningen, i ståfasen, vid gång på ramper och i trappor.

Parameter	Område för inställningsprogramvara	Inställningsområde för appen	Förklaring
Stödfunktion <sup>1</sup>		0/Av – inaktiverad 1/På – aktiverad	Läs om den här funktionen i kapitlet " <b>Ståfunktion</b> " (se se sida 32)
Sittfunktion <sup>1</sup>		0/Av – inaktiverad 1/På – aktiverad	När funktionen har aktiverats vid sittande minskas motståndet i extensionsriktningen och dessutom minskas motståndet i flexionsriktningen.
Akustisk svarssignal		På/Av	Akustisk ljudsignal vid omkoppling mellan ståfas och svingfas.
Volym	0 till 4	0 till 4	Pipsignalens volym för bekräftelseljud (t.ex. vid kontroll av laddningsnivån eller MyModeväxling). Om inställningen är "0" så avaktiveras de akustiska återkopplingssignalerna. Varningssignaler avges dock om något fel uppstår.

<sup>1</sup> De här funktionerna måste vara aktiverade eller påslagna i inställningsprogramvaran för att de ska kunna användas i Cockpit-appen.

### 8.4.2 Översikt över inställningsparametrar i MyModes

Parametrarna i MyModes beskriver protesens statiska beteende i ett bestämt rörelsemönster, t.ex. längdåkning. I MyModes sker ingen automatiskt styrd anpassning av dämpningen.

#### Följande parametrar kan ändras i MyModes:

Parameter	Område för inställningsprogramvara	Inställningsområde för appen	Förklaring
Grundflex.	0–200	±20 av det inställda värdet	Flexionsmotståndet vid början av knäledens böjning
Stegring	0–100	±10 av det inställda värdet	Med denna parameter ställer du in ökningen av flexionsmotståndet (med utgångspunkt i parametern " <b>Grundflex.</b> ") vid böjning av knäleden. Knäleden spärras i en viss flexionsvinkel som ställs in med parametern " <b>Grundflex.</b> " och " <b>Stegring</b> ".
Grundext.	0–60	±20 av det inställda värdet	Extensionsmotstånd
Spärrvinkel	0–90	±10 av det inställda värdet	Vinkeln som knäleden kan sträckas till. <b>Information:</b> Om parametern är > 0 är knät spärrat i ett böjt läge i extensionsriktning. Spärren upphävs genom att avlasta protesen och tippa den bakåt i minst 2 sekunder. Detta möjliggör en sträckning av leden oavsett inställning av parametrarna " <b>Grundext.</b> " och " <b>Spärrvinkel</b> ". Detta kan bli nödvändigt för att växla till basläget med ett rörelsemönster.
Volym	0–4	0–4	Pipsignalens volym för bekräftelseljud (t.ex. vid kontroll av laddningsnivån eller MyModeväxling). Om inställningen är "0" så avaktiveras de akustiska återkopplingssignalerna. Varningssignaler avges dock om något fel uppstår.

## 8.5 Stänga av produkten

### ⚠ OBSERVERA

#### Användning av den avstängda produkten

Fall till följd av att produkten beter sig oväntat på grund av förändrad dämpning.

► Innan du använder produkten ska du starta den genom att ansluta nätdelen och batteriladdaren.

I vissa fall, t.ex. för förvaring och transport, kan protesen med fördel stängas av. Det går endast att starta produkten tillsammans med ett strömförande uttag, en nätdel och batteriladdaren.

#### Avstängning

Produkten kan stängas av genom att batteriladdaren ansluts/kopplas bort 3 gånger snabbt.

- 1) Anslut batteriladdaren till produkten och vänta på pipsignalen.
  - 2) Koppla bort batteriladdaren så snart du hör pipsignalen.
  - 3) Anslut batteriladdaren igen så snart nästa pipsignal hörs.
  - 4) Upprepa steg 2 och 3 tre gånger sammanlagt.
- Efter att du kopplat bort batteriladdan en tredje gång hörs en serie med 5 sjunkande toner och därefter stängs produkten av.

### INFORMATION

Om du väntar för länge mellan anslutnings- och bortkopplingsstegen (t.ex. om en vibrationssignal avges) måste du börja om från början med att ansluta och koppla bort tre gånger.

#### Påslagning

- 1) Anslut nätdelen med batteriladdaren till ett vägguttag.
- 2) Anslut batteriladdaren till produkten.
  - Den korrekta anslutningen av batteriladdaren till produkten påvisas genom ljud-/ljussignaler (se sida 45 och se sida 47).

## 8.6 Stänga av/aktivera protesens Bluetooth

### INFORMATION

Protesens Bluetooth måste vara aktiverad för att Cockpit-appen ska kunna användas.

Om Bluetooth är avstängd kan Bluetooth aktiveras antingen genom att man vrider protesen (denna funktion är bara tillgänglig i basläget) eller genom att batteriladdaren kopplas in/ur. Bluetooth är sedan aktiv i ca 2 minuter. Under denna tid måste appen startas och upprätta en anslutning. Om så önskas kan protesens Bluetooth därefter aktiveras permanent.

## 8.7 Viloläge

### INFORMATION

När parametern **Volym** ställts in på '0' i Cockpit-appen avges ingen pipsignal (se sida 35).

Knäleden kan försättas i ett viloläge med hjälp av Cockpit-appen, där strömförbrukningen reduceras till ett minimum. Knäleden har ingen funktion i detta läge. Motståndsvärdena för säkerhetsläget används.

Viloläget kan upphävas med hjälp av Cockpit-appen eller genom att batteriladdaren ansluts.

Viloläget kan också stängas genom att ett annat MyMode aktiveras.

### 8.7.1 Aktivera/avaktivera viloläget med Cockpit-appen

#### Aktivera viloläget

Viloläget visas som ett MyMode och kan slås på via Cockpit-appen som ett MyMode.

Koppla om enligt stegen i kapitlet "Växla MyModes med Cockpit-appen" (Växla MyModes med Cockpit-appen).

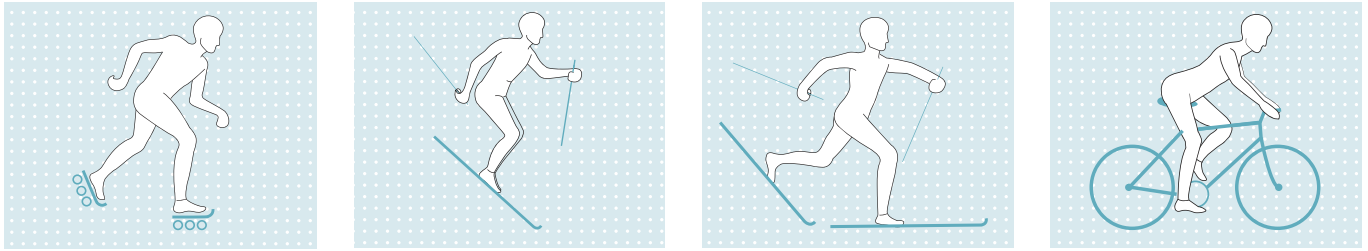
Som bekräftelse på att viloläget har aktiverats ljuder en kort pipsignal och en kort vibrationssignal.

#### Avaktivera viloläget

Om du vill inaktivera viloläget väljer du basläget eller ett annat MyMode i Cockpit-appen och aktiverar det. Viloläget avslutas automatiskt.

## 9 MyModes

Via inställningsprogramvaran kan MyModes aktiveras och konfigureras utöver basläget (läge 1). De kan väljas av patienten via Cockpit-appen eller ett rörelsemönster. Växlingen via rörelsemönster måste aktiveras i inställningsprogramvaran.



Dessa lägen är avsedda för specifika rörelse- eller hållningstyper (t.ex. inlineåkning). Med hjälp av inställningsprogramvaran kan förinställningar hämtas för dessa rörelse- eller hållningstyper, och dessa inställningar kan anpassas individuellt.

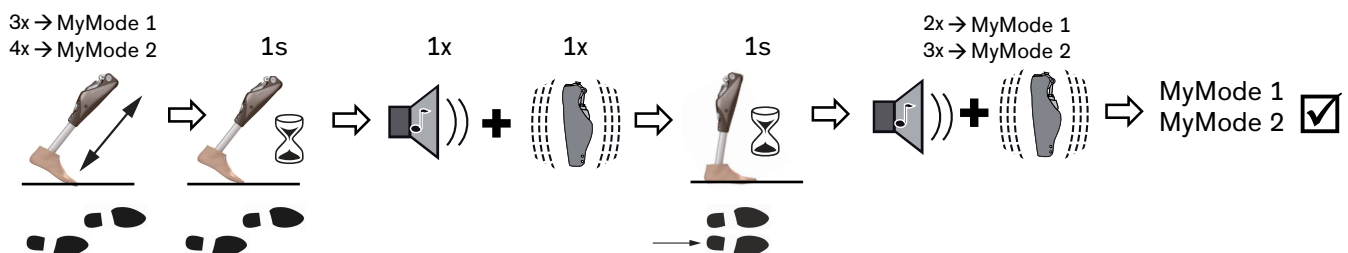
Dessutom kan patienten anpassa inställningarna med hjälp av Cockpit-appen (se sida 36).

### 9.1 Växling av MyModes med hjälp av rörelsemönster

#### Information om växling

- Växlingen och antalet rörelsemönster måste aktiveras i inställningsprogramvaran.
- Kontrollera innan det första steget att det valda läget motsvarar den önskade rörelsetypen.
- När parametern **Volym** ställts in på '0' i Cockpit-appen avges ingen pipsignal (se sida 35).

#### Genomföra växling



- 1) Ställ protesbenet lätt bakåt (stegställning).
- 2) Samtidigt som du behåller kontakt med golvet, vippa med framfoten så många gånger som motsvarar önskat MyMode (MyMode 1 = 3 gånger, MyMode 2 = 4 gånger).
- 3) Sen håller du protesbenet orörligt i denna position (stegställning) i ca en sekund utan att lyfta på benet. Avlastning är inte längre nödvändig.
  - En pip- och vibrationssignal avges som bekräftelse på att rörelsemönstret har identifierats.
  - INFORMATION: Om pip- och vibrationssignalen uteblir, uppfylldes inte förutsättningarna vid vippningen.**
- 4) Efter att pip- och vibrationssignalen ljuder ska protesbenet föras till det kontralaterala benet, avlastas och hållas stilla i ungefär en sekund.
  - En ljudsignal hörs som bekräftelse på att växling till respektive MyMode har skett (2 gånger = MyMode 1, 3 gånger = MyMode 2).
  - INFORMATION: Om bekräftelsesignalen uteblir så hölls inte benet med protesen stilla på rätt sätt. Upprepa proceduren för korrekt växling.**

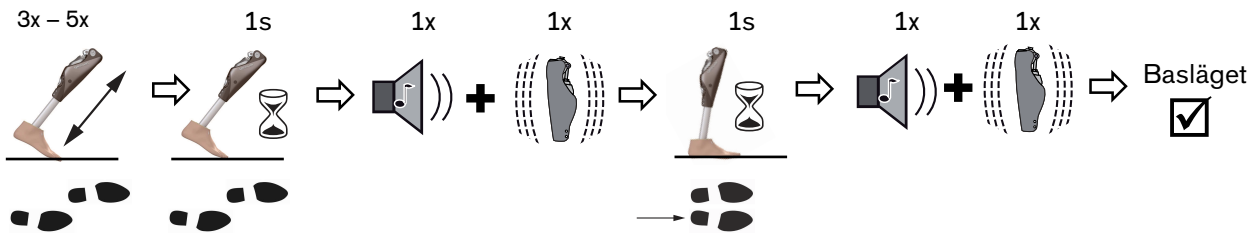
### 9.2 Växling från ett MyMode tillbaka till basläget

#### Information om växling

- Oberoende av hur MyModes har konfigurerats via inställningsprogramvaran så går det alltid att växla tillbaka till basläget (läge 1) via ett rörelsemönster.
- Det går att växla tillbaka till basläget (läge 1) närsomhelst genom att man ansluter/lossar batteriladdaren.
- Kontrollera innan det första steget att det valda läget motsvarar den önskade rörelsetypen.

- När parametern **Volym** ställts in på '0' i Cockpit-appen avges ingen pipsignal (se sida 35).

### Genomföra växling



- Ställ protesbenet lätt bakåt (stegställning).
- Under konstant golvkontakt vippas framfoten åtminstone 3 gånger, men inte mer än 5.
- Sen håller du protesbenet orörligt i denna position (stegställning) i ca en sekund utan att lyfta på benet. Avlastning är inte längre nödvändig.
  - En pip- och vibrationssignal avges som bekräftelse på att rörelsemönstret har identifierats.
  - INFORMATION: Om pip- och vibrationssignalen uteblir, uppfylldes inte förutsättningarna vid vippningen.**
- För protesbenet till det kontralaterala benet, avlasta det och håll det stilla i ungefär en sekund.
  - En ljudsignal hörs som bekräftelse på att växling till basläget har skett.
  - INFORMATION: Om bekräftelsesignalen uteblir så hölls inte benet med protesen stilla på rätt sätt. Upprepa proceduren för korrekt växling.**

## 10 Ytterligare drifttillstånd (lägen)

### 10.1 Tomt batteriläge

Om batteriets aktuella laddningsnivå är 4 % avges pip- och vibrationssignaler (se sida 45). Under denna tid så ställs dämpningen in på samma värde som i nödläget. Därefter stängs protesen av. Basläget (läge 1) kan ställas in igen från tomt batteriläge genom att produkten laddas.

### 10.2 Läge vid laddning av protesen

Under laddningsförloppet fungerar inte produkten.

Produkten har ställts in med motståndet i säkerhetsläget. De kan vara låga eller höga beroende på inställningen i inställningsprogramvaran.

### 10.3 Nödläge

Om ett kritiskt fel uppstår (t.ex. om en sensorsignal försvinner) så växlar produkten automatiskt till nödläget. Läget bibehålls tills felet har åtgärdats.

I nödläget används förinställda värden för dämpning. Detta gör det möjligt för brukaren att gå med vissa begränsningar trots att produkten inte är aktiv.

Växlingen till nödläget signaleras direkt innan via pip- och vibrationssignaler (se sida 45).

Nödläget kan återställas genom att batteriladdaren ansluts och lossas. Om produkten aktiverar nödläget igen så finns felet kvar. Produkten måste kontrolleras av ett behörigt Ottobock-serviceställe.

### 10.4 Överhettningläge

Om hydraulenheten överhettas på grund av långvarig förhöjd aktivitet (t.ex. långa promenader i nedförsbacke) så ökar flexionsmotståndet med temperaturen för att motverka överhettning. Om hydraulenheten har svalnat så används de inställningar som gällde innan överhettningläget aktiverades.

I MyModes är inte överhettningläget aktiverat.

Överhettningläget indikeras med en lång vibrationssignal var 5:e sekund.

#### Följande funktioner är avaktiverade i överhettningläget:

- sittfunktionen
- Indikering av laddningsnivå utan andra apparater
- Växling till ett MyMode
- Ändringar av protesinställningar



## 11 Förvaring och ventilation

Vid längre tids förvaring av produkten i en ej lodrät position kan luft samlas i hydraulenheten. Detta märks genom o-ljud och ojämn dämpning.

Den automatiska ventilationsmekanismen gör dock att alla produktens funktioner är fullt tillgängliga igen efter ca 10–20 steg.

### Förvaring

- När du ska lagra knäleden måste knähuvudet vara utsträckt. Knähuvudet får inte vara inböjt!
- Undvik att låta produkten ligga oanvänd under längre perioder, använd den regelbundet.

## 12 Rengöring

- 1) Rengör produkten från smuts med en fuktig trasa (sötvatten).
- 2) Torka av produkten med en luddfri trasa och låt lufttorka helt.

## 13 Underhåll

Regelbundet underhåll (serviceinspektioner) måste genomföras för brukarens säkerhet och för att upprätthålla driftsäkerheten och garantin, bibehålla den grundläggande säkerheten och väsentliga prestandaegenskaper samt garantin om EMC-säkerhet.

Beroende på land/region ska du rätta sig efter följande underhållsintervall:

Land/region	Underhållsintervall
Alla länder/regioner utom: USA, CAN, RUS	24:e månad
USA, CAN, RUS	efter behov*, senast var 36:e månad

\*efter behov: Underhållsintervallen beror på brukarens aktivitetsnivå. För brukare som är normalt aktiva till inte så aktiva med upp till 1 800 steg per dygn är underhållsintervallen preliminärt 3 år. För brukare som är mycket aktiva med fler än 1 800 steg per dygn är den preliminärt 2 år.

När du har kopplat bort laddaren ser du ett meddelande om när det är dags för underhåll (läs mer i kapitlet "Drifttillstånd/felsignaler se sida 45").

I samband med underhållet kan det uppstå behov av andra serviceinsatser som till exempel reparationer. Dessa extra serviceinsatser kan, beroende på garantins omfattning och giltigheten, genomföras kostnadsfritt eller mot en kostnad efter att du först fått ta del av ett kostnadsförslag.

Följande komponenter ska alltid skickas in vid underhåll och reparation:

Produkten med monterad röradapter, laddare, laddningsadapter (vid användning som tillbehör) och nätaggregat. Komponenterna som ska kontrolleras måste skickas i samma förpackning som serviceenheten levererades i.

Före försändelse måste du sträcka ut knäledens knähuvud. Knähuvudet får inte vara inböjt!

### 13.1 Serviceställets märkning av produkten

Produkten kan ha märkts av ett behörigt Ottobock-serviceställe:



#### Fabriksinställning

Produktens patientspecifika inställningar har återställts till leveranstillståndet (fabriksinställningarna).



#### Brukarinställningar

Inställningarna som redan gjorts med inställningsprogramvaran ändrades inte.

#### **⚠ OBSERVERA**

##### Använda proteserna i leveranstillstånd (fabriksinställning)

Fall till följd av att proteserna betar sig oväntat på grund av en låsning i knäledens böjriktning

- ▶ När knäleden har levererats måste en inställning genomföras med inställningsprogramvaran C-Soft Plus från och med version 1.10.
- ▶ Knäleden får inte användas på en brukare utan att en inställning har genomförts med inställningsprogramvaran.



**⚠ OBSERVERA****Användning av proteser med felaktiga inställningsuppgifter**

Fall till följd av att proteser betar sig oväntat om svingfasen aktiveras vid fel tidpunkt.

- ▶ Protesens inställningar (parametrar) måste kontrolleras med motsvarande inställningsprogramvara och vid behov anpassas.

## 14 Juridisk information

Alla juridiska villkor är underställda lagstiftningen i det land där produkten används och kan därför variera.

### 14.1 Ansvar

Tillverkaren ansvarar om produkten används enligt beskrivningarna och anvisningarna i detta dokument. För skador som uppstår till följd av att detta dokument inte beaktats ansvarar tillverkaren inte.

### 14.2 Varumärken

Alla beteckningar som förekommer i detta dokument omfattas av gällande varumärkeslagstiftning och rättigheterna för respektive ägare.

Alla varumärken, varunamn eller företagsnamn kan vara registrerade varumärken och tillhör respektive ägare.

Även varumärken som inte explicit markerats som registrerade i detta dokument kan omfattas av tredje parts rättigheter.

Bluetooth är ett registrerat varumärke som tillhör Bluetooth SIG, Inc.

### 14.3 CE-överensstämmelse

Härmed försäkras Otto Bock Healthcare Products GmbH att produkten lever upp till tillämpliga europeiska bestämmelser för medicintekniska produkter.

Produkten uppfyller kraven i RoHS-direktivet 2011/65/EU om begränsning av användning av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning.

Produkten uppfyller kraven i direktiv 2014/53/EU.

På följande webbadress kan du läsa direktiven och kraven i sin helhet: <http://www.ottobock.com/conformity>

### 14.4 Lokal lagstiftning

Lagstiftning som **uteslutande** gäller i vissa länder återfinns i detta kapitel på användarlandets officiella språk.

## 15 Tekniska uppgifter

<b>Omgivningsförhållanden</b>	
Transport i originalförpackningen	-25 °C/-13 °F till +70 °C/+158 °F
Transport utan förpackning	-25 °C/-13 °F till +70 °C/+158 °F max. 93 % relativ luftfuktighet, ej kondenserande
Förvaring (≤3 månader)	-20 °C/-4 °F till +40 °C/+104 °F max. 93 % relativ luftfuktighet, ej kondenserande
Långtidsförvaring (>3 månader)	-20 °C/-4 °F till +20 °C/+68 °F max. 93 % relativ luftfuktighet, ej kondenserande
Drift	-10 °C/+14 °F till +60 °C/+140 °F max. 93 % relativ luftfuktighet, ej kondenserande
Laddning av batteriet	+10 °C/+50 °F till +45 °C/+113 °F
<b>Produkt</b>	
Referensnummer	3C98-3*/3C88-3*
Mobilitetsgrad enligt MOBIS	2 till 4
Maximal kroppsvikt inklusive extravikt	136 kg/300 lb
Lägsta kroppsvikt	45 kg/100 lb Vid en kroppsvikt som ligger under denna vikt kan man även behandla brukare som provat en protes, varvid man kommit fram till att brukaren är förmögen att använda protesen fullt ut.
Proximal systemhöjd till referenspunkt 3C98-3 (pyramidanslutning)	5 mm
Proximal systemhöjd till referenspunkt 3C88-3 (skruvanslutning)	25,6 mm
Minsta distala systemhöjd med röradapter 2R57	289 mm
Minsta distala systemhöjd med röradapter 2R67	329 mm
Största distala systemhöjd med röradapter 2R57	494 mm
Största distala systemhöjd med röradapter 2R67	534 mm
Skyddsklass	IP68
Vattenbeständighet	Vattenbeständig men inte korrosionsbeständig Protesknäleden är inte lämpad för längre användning eller längre nedsänkning i vatten.
Bluetooth-förbindelsens räckvidd till datorn	max. 10 m/32 fot
Bluetooth-förbindelsens räckvidd till det mobila styrdonet	max. 10 m/32 fot
Högsta möjliga flexionsvinkel	130°
Maximal möjlig flexionsvinkel med förmonterat flexionsstopp	122°
Maximalt inskjutningsdjup för röradaptern i protesknäleden	55 mm/2,17 tum
Protesens vikt utan Protector	ca. 1 250 g ±25 g/44.09 oz ±0,88 oz
Förväntad livslängd förutsatt att de rekommenderade underhållsintervallen iakttas	6 år
Testmetod	ISO 10328-P6-136 kg/3 miljoner belastningar
<b>Dataöverföring</b>	
Radioteknik	Bluetooth 5.0 (Bluetooth Low Energy)
Räckvidd	ca 10 m/32.8 ft
Frekvensområde	2402 MHz till 2480 MHz
Modulering	GFSK
Överföringshastighet (trådlöst)	upp till 2 Mbps
Maximal uteffekt (EIRP):	+4 dBm (~2,5 mW)

<b>Protesbatteri</b>	
Batterityp	Litiumjon
Laddningscykler (uppladdning och urladdning) som kan ske med minst 80 % av ursprunglig kapacitet	500
Laddningstillstånd efter 1 timmes laddningstid	30 %
Laddningstillstånd efter 2 timmars laddningstid	50 %
Laddningstillstånd efter 4 timmars laddningstid	80 %
Laddningstillstånd efter 8 timmars laddningstid	fullständigt laddad
Produktens beteende under laddningsförloppet	Produkten fungerar inte
Protesens drifttid med nytt, fulladdat batteri, vid rumstemperatur	minst 16 timmar vid oavbruten gång ca. 2 dagar vid genomsnittlig användning

<b>Nätdel</b>	
Artikelnummer	757L16-4
Typ	FW8001M/12
Förvaring och transport i originalförpackningen	-40 °C/-40 °F till +70 °C/+158 °F 10 % till 95 % relativ luftfuktighet, ej kondenserande
Förvaring och transport utan förpackning	-40 °C/-40 °F till +70 °C/+158 °F 10 % till 95 % relativ luftfuktighet, ej kondenserande
Drift	0 °C/+32 °F till +50 °C/+122 °F max. 95 % relativ fuktighet Luftryck: 70–106 kPa (upp till 3 000 m utan tryckutjämning)
Inspänning	100 V~ till 240 V~
Nätfrekvens	50 Hz till 60 Hz
Utspänning	12 V ==

<b>Laddare</b>	
Artikelnummer	4E50*
Förvaring och transport i originalförpackningen	-25 °C/-13 °F till +70 °C/+158 °F
Förvaring och transport utan förpackning	-25 °C/-13 °F till +70 °C/+158 °F max. 93 % relativ luftfuktighet, icke-kondenserande
Drift	0 °C/+32 °F till +40 °C/+104 °F max. 93 % relativ luftfuktighet, icke-kondenserande
Inspänning	12 V ==
Livslängd	8 år

### Åtdragningsmoment för skruvförband

Använd en momentnyckel för att dra åt skruvarna omväxlande i omgångar upp till respektive föreskrivet åtdragningsmoment.

<b>Skruvförbindelse</b>	<b>Åtdragningsmoment</b>
Röradaptern på protesfoten	15 Nm/133 lbf in
Knäledens rörklämma	7 Nm/62 lbf in
Proximala proteskomponenter med pyramidkoppling	15 Nm/133 lbf in
Proximala proteskomponenter med skruvanslutning	10 Nm/89 lbf in
Flexionsstopp	1 Nm/5 lbf in

## 16 Bilagor

### 16.1 Symboler som används



Tillverkare



Användningskomponent av typ BF



Överensstämmelse med kraven i FCC Part 15 (USA)



Överensstämmelse med kraven i Radiocommunications Act (AUS)



Ickejoniserande strålning

## IP68

IP-skyddsklass eller "Ingress Protection" anger hur väl tätade elektriska höljen är mot inträngning av främmande föremål (t. ex. fasta föremål, damm, smuts) och fukt. Klassificeringen "IP" består av två siffror: den första siffran anger höljets skydd mot främmande föremål, den andra siffran anger skyddet mot vätskor. Ju högre tal, desto högre skydd.

## LE DUAL

Produktens trådlösa Bluetooth-modul kan användas för att ansluta till mobila styrdon med operativsystemen iOS (iPhone, iPad, iPod osv.) och Android



Den här produkten får inte kastas var som helst med osorterade hushållssopor. En avfallshantering som inte motsvarar bestämmelserna som gäller i ditt land kan ha en skadlig inverkan på miljö och hälsa. Följ de anvisningar som gäller för avfallshantering och återvinning från ansvarig myndighet i respektive land.



Försäkran om överensstämmelse enligt användbara europeiska direktiv



Serienummer (YYYY WW NNN)  
YYYY - tillverkningsår  
WW - tillverkningsvecka  
NNN - följdnummer



Satsnummer (PPPP YYYY WW)  
PPPP - fabrik  
YYYY - tillverkningsår  
WW - tillverkningsvecka



Artikelnummer



Medicinteknisk produkt



Varning, heta ytor



Beakta bruksanvisningen



Kontrollera produktens inställningar med motsvarande programvara från Ottobock Data Station.

## 16.2 Drifttillstånd/felsignaler

Protesen indikerar drifttillstånd och felmeddelanden med pip- och vibrationssignaler.

### 16.2.1 Signalering av drifttillstånd

#### Batteriladdare ansluten/lossad

Pipsignal	Vibrationssignal	Händelse
1 x korta	–	Batteriladdare ansluten eller batteriladdare lossad före start av laddningsläge
–	3 x korta	Laddningsläge inlett (3 sek. efter att laddaren anslutits)
1 kort	1 gång före pipsignal	Batteriladdare lossad efter start av laddningsläge

#### Lägesväxling

##### INFORMATION

När parametern **Volym** ställts in på '0' i Cockpit-appen avges ingen pipsignal (se sida 35).

Pipsignal	Vibrationssignal	Extraåtgärd utförd	Händelse
En kort	En kort	Växling mellan lägen med Cockpit-appen	Växling mellan lägen utförd med Cockpit-appen.
En kort	En kort	Vippning med framfoten och där- efter orörlig i stegställning i ca en sekund	Vippmönster identifierat.
En kort	En kort	Protesbenet fört till det kontralaterala benet, avlastat och hållet stilla i ungefär en sekund	Växling till basläget (läge 1) utförd.
Två korta	Två korta	Protesbenet fört till det kontralaterala benet, avlastat och hållet stilla i ungefär en sekund	Växling till MyMode 1 (läge 2) utförd.
Tre korta	Tre korta	Protesbenet fört till det kontralaterala benet, avlastat och hållet stilla i ungefär en sekund	Växling till MyMode 2 (läge 3) utförd.

### 16.2.2 Varnings-/felsignaler

#### Fel under användning

Pipsignal	Vibrationssignal	Händelse	Nödvändig åtgärd
–	1 lång med ca 5 sekunders intervall	Överhettad hydraulik	Dra ner på aktiviteten.
–	Tre långa	Laddningsnivå under 25 %	Ladda batteriet vid tillfälle.
–	Fem långa	Laddningsnivå under 15 %	Ladda batteriet omgående, eftersom produkten stängs av efter nästa varningssignal.
Tio långa	Tio långa	Laddningsnivå 0 % Efter pip- och vibrations- signalerna sker en växling till läget för tomt batteri med avstängning.	Ladda batteriet.


Pipsignal	Vibrationssignal	Händelse	Nödvändig åtgärd
Trettio långa	1 lång, 1 kort upprepas med 3 sekunders mellanrum	<b>Allvarligt fel/signal om aktivt nödläge</b> t.ex. en eller flera givare är inte driftklar(a).	Gång med begränsning kan ske. Ta hänsyn till eventuellt förändrat flexions-/extensionsmotstånd. Försök åtgärda felet genom att ansluta/lossa batteriladdaren. Batteriladdaren måste förbli ansluten i minst 5 sekunder innan den lossas. Om felet kvarstår får produkten inte användas längre. Produkten måste kontrolleras av ett behörigt Ottobock-serviceställe.
–	kontinuerlig	<b>Totalt funktionsbortfall</b> Ingen elektronisk styrning kan ske. Nödläget är aktivt eller också är ventiler- nas status obestäm- d. Produkten betar sig ovän- tat.	Försök åtgärda felet genom att ansluta/lossa batteriladdaren. Om felet kvarstår får produkten inte användas längre. Produkten måste kontrolleras av ett behörigt Ottobock-serviceställe.

#### Fel vid laddning av produkten

Lysdiod på nätdel	Lysdiod på batteriladdare	Fel	Åtgärder
○	☒ ○ ○ ①	Den landsspecifika kontakten på nätdelen är inte helt intryckt Vägguttaget fungerar inte Nätdelen är trasig	Kontrollera om den landsspecifika kontakten på nätdelen är helt intryckt. Prova om vägguttaget fungerar med en annan elektrisk apparat. Batteriladdaren och nätdelen måste kontrolleras av ett behörigt Ottobock-service-ställe.
●	☒ ○ ○ ①	Anslutningen mellan batteriladdaren och nätdelen är bruten Batteriladdaren är trasig	Kontrollera om laddningskabelns kontakt- don har tryckts i ordentligt på laddaren. Batteriladdaren och nätdelen måste kontrolleras av ett behörigt Ottobock-service- ställe.
●	☒ ○ ● ①	Batteriet är fulladdat (eller också har för- bindelsen till produkten brutits).	Observera skillnaderna mellan bekräftel- sesignalerna. När batteriladdaren ansluts eller lossas genomförs ett självtest, som bekräftas med en pip-/vibrationssignal. Om denna signal avges så har batteriet laddats helt. Om ingen signal avges så är förbindelsen med produkten bruten. Vid bruten anslutning till produkten måste produkten, batteriladdaren och nätdelen kontrolleras av ett behörigt Ottobock-ser- viceställe.






Pipsignal	Fel	Åtgärder
4 korta i intervall om ca 20 sekunder. (oavbrutet)	Laddning av batteriet utanför tillåtet temperaturområde	Kontrollera om de föreskrivna omgivnings- förhållandena för laddning av batteriet har följts (se sida 42).

### 16.2.3 Felmeddelanden när anslutningen skapas med Cockpit-appen

Felmeddelande	Orsak	Åtgärd
<b>Komponenten var ansluten till en annan enhet. Upprätta anslutningen?</b>	Komponenten var ansluten till ett annat mobilt styrdon	Bryt föregående anslutning genom att klicka på tryckknappen <b>"OK"</b> . Skulle denna anslutning inte brytas ska du klicka på tryckknappen <b>"Avbryt"</b> .
<b>Lägesväxling misslyckades</b>	Medan komponenten var i rörelse (t.ex. vid gång) gjordes det försök att växla till ett annat MyMode	Av säkerhetsskäl går det endast att växla mellan MyMode-lägen medan komponenten är stilla t.ex. då brukaren står eller sitter.
	En pågående förbindelse till protesen bröts	Kontrollera följande: <ul style="list-style-type: none"> <li>• avståndet mellan protesen och det mobila styrdonet</li> <li>• protesbatteriets laddningsnivå</li> <li>• är protesens Bluetooth aktiverad? (se sida 37)</li> <li>• Håll komponenten med fotsulan uppåt, för att göra komponenten "synlig" i 2 minuter.</li> <li>• Är protesen påslagen? (se sida 37)</li> <li>• Har rätt protes valts om det finns flera sparade proteser?</li> </ul>

### 16.2.4 Statussignaler













#### Batteriladdare ansluten

Lysdiod på nätdel	Lysdiod på batteriladdare	Händelse
	   	Nätdelen och batteriladdaren är klara att användas

#### Batteriladdare lossad

Pipsignal	Vibrations-signal	Händelse
En kort	En kort	Självtestet avslutat utan anmärkingar. Produkten är driftklar.
Tre korta	–	Underhållssignal Genom att koppla in/ur batteriladdaren genomförs ett nytt självtest. Om pipsignalen ljuder på nytt, ska produkten underhållas på ett auktoriserat Ottobock-serviceställe. Produkten kan användas obegränsat. Eventuellt avges inga vibrationssignaler.
–	–	Genom att koppla in/ur batteriladdaren genomförs ett nytt självtest. Om ingen pip-/vibrationssignal avges när batteriladdaren har kopplats in/ur igen måste produkten kontrolleras av ett behörigt Ottobock-serviceställe.

#### Batteriets laddningsnivå

Batteriladdare	
   	Batteriet laddas, laddningsnivån är lägre än 50 %
   	Batteriet laddas, laddningsnivån är högre än 50 %
   	Batteriet är fulladdat (eller också har förbindelsen till produkten brutits). Observera skillnaderna mellan bekräftelsesignalerna. När batteriladdaren ansluts eller lossas genomförs ett självtest, som bekräftas med en pip-/vibrationssignal. Om denna signal avges så har batteriet laddats helt. Om ingen signal avges så är förbindelsen med produkten bruten.

## 16.3 Direktiv och tillverkardeklaration

### 16.3.1 Elektromagnetisk miljö

Produkten är avsedd för drift i elektromagnetiska miljöer som beskrivs nedan.

- Vårdenhet (t.ex. sjukhus)
- I hemmet (t.ex. för användning i bostaden eller utomhus)

Följ säkerhetsanvisningarna i kapitlet "Anvisningar för vistelse i vissa områden" (se sida 18).

#### Elektromagnetiska emissioner

Störningsmätningar	Överensstämmelse	Elektromagnetisk miljö – riktlinje
Högfrekvensstrålning enligt CISPR 11	Grupp 1/klass B	Produkten använder endast högfrekvensenergi för den interna funktionen. Därför är högfrekvensstrålningen mycket låg och det är osannolikt att den stör närbelägna elektroniska apparater.
Översvängningar enligt SS-EN 61000-3-2	inte tillämpligt – effekten understiger 75 W	–
Spänningssvängningar/flimmer enligt SS-EN 61000-3-3	Produkten uppfyller standardkraven.	–

#### Elektromagnetisk immunitet

Fenomen	Grundläggande EMC-standard eller testmetod	Testnivå för immunitet
Elektrostatisk urladdning	SS-EN 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV luft,
Högfrekventa elektromagnetiska fält	SS-EN 61000-4-3	10 V/m 80 MHz till 2,7 GHz 80 % AM vid 1 kHz
Magnetfält med energitek-niska märkfrekvenser	SS-EN 61000-4-8	30 A/m 50 Hz eller 60 Hz
Snabba elektriska transienter/skurar	SS-EN 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz upprepningsfrekvens
Stötspänningar Ledning till ledning	SS-EN 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV
Ledningsbundna högfrequensstörningar som induceras av högfrekventa fält	SS-EN 61000-4-6	3 V 0,15 MHz till 80 MHz 6 V i ISM- och amatörradiofrekvensband mellan 0,15 MHz och 80 MHz 80 % AM vid 1 kHz
Spänningssänkningar	SS-EN 61000-4-11	0 % $U_T$ ; 1/2 period vid 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 och 315 grader 0 % $U_T$ ; 1 period och 70 % $U_T$ ; 25/30 perioder Enfasig: vid 0 grader
Spänningsavbrott	SS-EN 61000-4-11	0 % $U_T$ ; 250/300 perioder



**Immunitet mot trådlösa kommunikationsutrustningar**

Testfrekvens [MHz]	Frekvensband [MHz]	Radio	Modulering	Maximal effekt [W]	Avstånd [m]	Testnivå för immunitet [V/m]
385	380 till 390	TETRA 400	Pulsmodulering 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 till 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz avvikelse 1 kHz sinus	1,8	0,3	28
710	704 till 787	LTE-band 13, 17	Pulsmodulering 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 till 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, GSM 800/900, LTE-band 5	Pulsmodulering 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 till 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulering 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 till 2570	Bluetooth WLAN 802.11-b/g/n, RFID 2450 LTE-band 7	Pulsmodulering 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 till 5800	WLAN 802.11-a/n	Pulsmodulering 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

**Immunitet mot magnetfält i närområdet**

Testfrekvens	Modulering	Testnivå för immunitet [A/m]
30 kHz	CW	8
134,2 kHz	Pulsmodulering 2,1 kHz	65
13,56 MHz	Pulsmodulering 50 kHz	7,5







Otto Bock Healthcare Products GmbH  
Brehmstraße 16 · 1110 Wien · Austria  
T +43-1 523 37 86 · F +43-1 523 22 64  
info.austria@ottobock.com · www.ottobock.com